

Gradu Amaierako Lana / Trabajo Fin de Grado
Odontologia Gradua / Grado en Odontología

Estudio de dos sistemas de retención para sobredentaduras mandibulares

Egilea / Autor:

Izaskun Ruiz Casi

Zuzendaria / Director/a:

Gorka Santamaría Arrieta

Itziar Arteagoitia Calvo

© 2019, Izaskun Ruiz Casi

GRADU AMAIERAKO LANA / TRABAJO FIN DE GRADO

UPV/EHUren GORDAILU DIGITALEAN (ADDIn) ARGITARATZEKO BAIMENA
 AUTORIZACIÓN PARA PUBLICAR EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL DE LA UPV/EHU (ADDIn)

GRALaren izenburua / Título del TFG:

ESTUDIO DE DOS SISTEMAS DE RETENCIÓN PARA SOBRECARGAS MANIBULARES

1. IKASLEA / ALUMNO

Izen-abizenak/Nombre Apellidos	NAN/DNI
IZASKUN PUZ GASI	72605412-R
Gradua/Grado	Ikasturtea/Curso Académico
ODONTOLOGÍA	2018 - 2019

2. GRALaren ZUZENDARIA / DIRECTOR DEL TFG

Izen-abizenak/Nombre Apellidos
GORKA SALTAMARIA ARRITA / ITZIAR ANTICAGOITIA CALVO
Saila/Departamento
ESTOMATOLOGÍA I

Behean sinatzen dutenak: / Los abajo firmantes:



EZ DUTE BAIMENIK EMATEN / NO AUTORIZAN



BAIMENA EMATEN DUTE/ AUTORIZAN

GRAL hau Unibertsitatearen Erakunde-biltegian (ADDIn) gordetzeko, LIBREKI KONTSULTATU ahal izateko,
 honako modalitate honetan: / El depósito de este TFG en el Repositorio Institucional de la Universidad
 (ADDIn) para ser consultado en ACCESO ABIERTO, en la modalidad siguiente:



Oharra: Zentroak ezarritako gutxieneko nota gainditu duten GRALok argitaratuko dira soilik.

Nota: Solo se publicarán los TFG que hayan superado la nota de corte establecida por el Centro.

(adierazi X batekin zer modalitate aukeratu duzun/ marca con una X la modalidad elegida)

1	<input checked="" type="checkbox"/>	© Eskubide guztiak gordeta/ Con todos los derechos reservados
Creative Commons lizentzia honekin / Con la licencia Creative Commons		
2	<input type="checkbox"/>	Aitortu / Reconocimiento (cc by)
	<input type="checkbox"/>	Aitortu - Partekatuberdin / Reconocimiento - Compartigual (cc by-sa)
	<input type="checkbox"/>	Aitortu - Lan Eratorritik Gabe / Reconocimiento-Sin Obra Derivada (cc by-nd)
	<input type="checkbox"/>	Aitortu - Ez Komertziala / Reconocimiento-No Comercial (cc by-nc)
	<input type="checkbox"/>	Aitortu - Ez Komertziala - Partekatuberdin / Reconocimiento-No Comercial-Compartigual (cc by-nc-sa)
	<input type="checkbox"/>	Aitortu - Ez Komertziala - Lan Eratorritik Gabe / Reconocimiento-No Comercial-Sin Obra Derivada (cc by-nc-nd)
Informazio gehiago/ Mas información: http://es.creativecommons.org/blog/licencias/		

Leioan, 2019 (ko) maiatza, 8. / En Leioa, a. 8. de Mayo de 2019.

Ikaslea/ Estudiante  Stua/ Fdo.	GRALaren Zuzendaria / Director del TFG  Stua/ Fdo.
--	---

GRADU AMAIERAKO LANA/TRABAJO FIN DE GRADO
PARTEKATUTAKO JABETZA INTELEKTUALAREN AITORPENA
DECLARACIÓN DE PROPIEDAD INTELECTUAL COMPARTIDA

Ikaslearen izen-abizenak/Nombre y Apellidos del estudiante IZASKUN Ruiz Cusi
Helbidea/Dirección (Kalea, Zkila, Posta-Kodea, Herria/Calle, Nº, C.P., Localidad) SECUNDINO GUNOLA, 48, 4.ª 20001 SAN SEBASTIÁN - DONOSTIA
Telefonoa/Teléfono 600.76.70.72 NAN/DNI 32605412A
Gradua/Grado ODONTOLOGIA Ikasturtea/Curso Académico 2018 - 2019
GALaren izenburua/Título del TFG: ESTUDIO DE DOS SISTEMAS DE RETENCIÓN PARA SOBREDENTADURAS MANDIBULARES

GALaren zuzendaria / Director del TFG: GORKA SANTAMARIA ARAKIA/ITZIAR ARAGOTIA UNYO

Los firmantes se adhieren a la declaración abajo referenciada.

Leioa, a 2019 (ko) maizta 8 o

En Leioa, a 8 de Mayo de 2019

HONAKOA AITORTZEN DUTE:

GALaren egileen eskubideak Jabetza Intelektuari buruzko apirilaren 12ko RD 1/1996 arautegiak babesten ditu, eta dagokion aparteko arautegik ere.

GALeko txostenaren jabetza intelektuala ikaslearena da. GALen sartu diren ikerketako emaitzen jabetza hurrengoan artean partekatzen dira: ikaslea, GALaren zuzendaria eta ikertzailearen/ikerketako-proiektuaren zuzendaria.

DECLARAN:

Los derechos de los/las autores/as del TFG gozan de la protección regulada en el RD Legislativo 1/1996, de 12 de abril, de Propiedad Intelectual y en cualquier otra norma que resulte aplicable.

La propiedad intelectual de la memoria del TFG es del estudiante. Los resultados de la investigación contenida en el TFG son propiedad del estudiante así como del Director/a del TFG y del Director/a del grupo de investigación o proyecto de investigación en el que se haya desarrollado el TFG.

Ikaslearen izenpea / Firma del estudiante

GALaren Zuzendariaren izenpea / Firma del Director/a del TFG

Medikuntza eta Erizaintza Fakultatea / Facultad de Medicina y Enfermería.

RESUMEN:

Introducción: Tras la irrupción en el mercado de un nuevo sistema de retención de sobredentaduras, el sistema Novaloc®, consideramos de gran interés realizar un análisis comparativo para conocer el desgaste, la pérdida de retención y la satisfacción percibida por los pacientes con el sistema Locator®, que es el más utilizado en sobredentaduras mandibulares.

Diseño: Se realiza una revisión sistemática de los ensayos clínicos aleatorizados publicados sobre ambos sistemas de retención; Locator® y Novaloc®.

Debido a la ausencia de información, ya que solo existe un protocolo que compara los dos sistemas de retención y que además está realizado sobre un único implante, se decide diseñar un ensayo clínico. Este ensayo clínico será unicéntrico, aleatorizado, controlado, de grupos paralelos y siguiendo las normas del grupo CONSORT, de la buena práctica clínica y la Declaración de Helsinki.

Objetivo: Evaluar la retención y el desgaste sufrido en las sobredentaduras mandibulares retenidas sobre dos implantes, mediante los sistemas de retención Novaloc® y Locator® a la 1ª semana, 6, 12, 18 y 24 meses, así como la satisfacción de los pacientes a la 1ª semana, 12 meses y 24 meses.

Hipótesis: Se contrasta la hipótesis nula, H_0 , de que no existen diferencias entre ambos sistemas de retención con un P-valor $\leq 0,05$.

Material y método: Tras obtener la aprobación del estudio por el Comité ético de la investigación con medicamentos de Euskadi, se seleccionará una muestra consecutiva de la población elegible, que acuda a la clínica odontológica de la UPV/EHU. Todos ellos deberán cumplir los criterios de inclusión; edéntulos con dos implantes Straumann® en la mandíbula y una prótesis completa removible maxilar.

Se incluirán 32 pacientes, que tras firmar el consentimiento informado, serán distribuidos mediante aleatorización simple al grupo Novaloc® o al grupo Locator®. Se registrarán variables demográficas y clínicas (altura del reborde alveolar, distancia y angulación de los implantes respecto la línea media).

Las camisas de retención que se utilizarán en ambos sistemas serán de retención media y equivalente, siendo de color rosa en los Locator® (aprox. 1360gr.) y de color amarillo (aprox. 1200gr) en los Novaloc®.

La confección de las sobredentaduras se realizará siguiendo el mismo protocolo en ambos grupos.

En los controles realizados a la 1ª semana, 6, 12, 18 y 24 meses se evaluará la retención de la prótesis mediante un dinamómetro digital (IMADA ZP®), el desgaste de las camisas mediante un perfilómetro portátil superficial (TRACEiT®) y la satisfacción de los pacientes mediante las encuestas OHIP-14sp.

Se registrarán las pérdidas de seguimiento y la aparición de posibles complicaciones.

ÍNDICE:

- REVISIÓN SISTEMÁTICA-	1
1. INTRODUCCIÓN:	1
2. OBJETIVOS	7
3. METODOLOGÍA	7
3.1. PROTOCOLO Y REGISTRO:	7
3.2. CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD:	7
3.3. FUENTES DE INFORMACIÓN:	8
3.4. BÚSQUEDA:	8
3.5. SELECCIÓN DE ESTUDIOS:	9
3.6. PROCESO DE RECOPILACIÓN DE DATOS:	9
3.7. ÍTEMS DE LOS DATOS:	11
4. RESULTADOS:	11
4.1. SELECCIÓN DE ESTUDIOS:	11
4.2. CARACTERÍSTICAS DE LOS ESTUDIOS:	11
5. DISCUSIÓN	16
5.1. RESUMEN DE LA EVIDENCIA:	16
5.2. LIMITACIONES:	17

6. CONCLUSIONES:	18
- ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO. PROTOCOLO -	18
1. INTRODUCCIÓN:	18
1.1. ANTECEDENTES CIENTÍFICOS Y JUSTIFICACIÓN:	18
2. OBJETIVOS E HIPÓTESIS CIENTÍFICOS DEL PROYECTO	19
2.1. OBJETIVOS GENERALES:	19
2.2. OBJETIVOS CONCRETOS:	19
2.3. HIPÓTESIS DE TRABAJO:	20
3. MÉTODOS:	21
3.1. DISEÑO DEL ENSAYO:	21
3.2. PARTICIPANTES:	21
3.2.1. Criterios de inclusión/ exclusión:	21
3.2.2. Criterios de exclusión pre aleatorización:	21
3.2.3. Criterios de exclusión post aleatorización:	22
3.2.4. Variables de estudio:	22
3.3. INTERVENCIONES:	23
3.4. RESULTADOS:	23

3.4.1. Variables:	23
3.4.1.1. Variables demográficas:	23
3.4.1.2. Variables clínicas:	24
3.4.1.3. Variables respuesta:	25
3.5. TAMAÑO MUESTRAL:	27
3.6. ALEATORIZACIÓN:	27
3.7. ENMASCARAMIENTO:	27
3.8. MÉTODO ESTADÍSTICO:	27
3.8.1. Modelo de análisis de resultados previsto	27
3.8.2. Estudio descriptivo:	28
3.8.3. Estudio analítico comparativo	28
4. OTRA INFORMACIÓN:	28
4.1. INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO:	29
4.2. REGISTRO:	29
4.3. FINANCIACIÓN:	29
5. BIBLIOGRAFÍA	30
ANEXO I: CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS	36

ANEXO II: HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO	48
ANEXO III: REGISTRO PARA LA PROTECCIÓN DE DATOS.	55
ANEXO IV: COMITE ÉTICO DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DE EUSKADI	56

- REVISIÓN SISTEMÁTICA-

1. INTRODUCCIÓN:

El edentulismo total, definido como la ausencia de todo diente natural es una situación con distinta prevalencia entre distintos países y regiones, en función de la promoción de la salud oral y de la mejora de la asistencia sanitaria (Ferro et al, 2017). Esta situación sigue siendo una realidad en las consultas de hoy en día, tal y como se desprende de la encuesta de Salud Oral realizada en 2015 por el Consejo General de Dentistas de España, en el que se determina que la ausencia total de dientes en la cohorte 65-74 años es del 10.6% de la población. (Bravo Pérez et al, 2015).

El edentulismo reduce la calidad de vida de los pacientes debido a que causa alteraciones estéticas y biomecánicas, provocando la reabsorción de las crestas residuales, cambios degenerativos, el deterioro de la función masticatoria, además de generar la pérdida del control neuromuscular (Zarb, Hobkirk, Eckert y Jacob, 2013).

Tradicionalmente, el edentulismo superior e inferior se ha rehabilitado mediante prótesis completas removibles de resina. Éstas prótesis son capaces de mejorar la fonación, la estética y la comodidad, aunque presentan limitaciones en cuanto a la retención y funcionalidad se refiere (Awad et al, 2003).

Diversos estudios determinan que el rendimiento masticatorio de una prótesis convencional removable no llega al 20% del que se disponía con los dientes naturales (Kapur y Soman, 1964) y esta falta de funcionalidad obliga al odontólogo a ofrecer una alternativa terapéutica a los pacientes edéntulos.

El empleo de implantes dentales ha permitido mejorar las prestaciones de las prótesis completas removibles convencionales (Turkyilmaz, Company y McGlumphy, 2010) y tanto el Consenso de McGill en 2002, como el Consenso de York en 2009, señalaron que para la rehabilitación de mandíbulas edéntulas, las sobredentaduras inferiores sobre dos implantes debían ser el tratamiento de primera elección. (Feine et al, 2002); (Thomason et al, 2009).

El uso de dos implantes intermentonianos para dar soporte a una sobredentadura está ampliamente documentado en la literatura científica, desde que en 1990 se propuso por primera vez la colocación de dos implantes mandibulares tras comprobar resultados positivos en el 98% de los pacientes durante 52 meses de seguimiento. (Van Steenberghe et al, 1990).

Múltiples ensayos clínicos posteriores confirman la mejora de la calidad de vida y la satisfacción a los pacientes que ofrecen las sobredentaduras inferiores sobre implantes frente a las prótesis convencionales. (Ellis et al, 2011; Velasco Ortega et al, 2015). En cambio, no existe evidencia científica sobre las ventajas de las sobredentaduras superiores con implantes frente a las prótesis convencionales en los maxilares. (De Albuquerque et al, 2000).

Las sobredentaduras sobre dos implantes inferiores ofrecen una serie de beneficios al paciente por tratarse de un procedimiento quirúrgico más sencillo y menos costoso que otras rehabilitaciones con mayor número de implantes, con menores exigencias anatómicas, que proporcionan soporte labial en presencia de una reabsorción mandibular avanzada y la sencilla remoción de la prótesis facilita la higiene por parte del paciente.

Cabe destacar que las sobredentaduras producen un aumento de la funcionalidad masticatoria respecto a las prótesis convencionales. Esto es debido a un incremento en la retención y resistencia de las sobredentaduras, lo que se traduce en una mejora en la calidad de vida de dichos pacientes (Carpentieri y Tarnow, 2003; Hobkirk, Abdel- Latif, Howlett, Welfare y Moles, 2009).

En la misma línea están las conclusiones del estudio clínico randomizado realizado por Gjengedal, que confirmaron una mayor calidad de vida y en la salud oral que presentaban los pacientes tras la mejora de su capacidad de masticación con el uso de sistemas de retención que aportan una correcta estabilidad a las sobredentaduras. (Gjengedal et al, 2013).

Las sobredentaduras removibles se conectan a los implantes mediante distintos sistemas de retención (Osman, Payne, Duncan y Ma, 2013) que son definidos como un dispositivo mecánico capaz de ofrecer retención y estabilidad a una sobredentadura implantosoportada. Estos sistemas de retención son los que determinan los resultados de las sobredentaduras, (Kim, Lee, Shin y Bryant, 2012).

Aunque en la actualidad existen una gran variedad de ataches o sistemas de retención, son sistemas de retención por fricción exceptuando los sistemas de retención magnéticos. Podemos clasificarlos en 4 grandes grupos (Fernández de Estevan, 2013).

- Sistemas de retención tipo bola: Se desactivan debido a la fricción perdiendo retención. Existen diversos tipos: O-ring®, Dal-bo®.
- Sistemas de retención tipo barra: Necesita un espacio interoclusal amplio para facilitar la higiene, y dar espacio para el espesor tanto del material de la barra como de los elementos de conexión incluidos en las prótesis. Entre los sistemas de barras más conocidos se encuentran: Ackermann® (de sección redonda), Dolder® (en gota, con sección ovoide o en U invertida), Hader® (en ojo de cerradura), con alojamiento para machos de otros sistemas (bolas, Locator®).
- Sistema de retención magnética: Actualmente se encuentran en desuso debido a la falta de resistencia en los movimientos no axiales, por la baja estabilidad y el bajo nivel de retención. Pierden su acción si sus componentes se exponen al medio oral por rotura de la cápsula que los contiene y pueden presentar corrosión.
- Sistema de fijación telescópicos: Se trata de un sistema de retención por fricción que precisa de un mínimo de cuatro implantes en la mandíbula y de seis en el maxilar. Deben de estar dispuestos de forma paralela entre ellos y respecto al eje de inserción de la prótesis.
- Sistema de paredes paralelas: Pueden presentar pérdida de retención por la inserción-desinserción de las prótesis a diario. El sistema más utilizado es el

sistema de retención Locator® (**Figura 1**). En diciembre del 2017 se incorpora al mercado el sistema de retención Novaloc® (**Figura 2**).

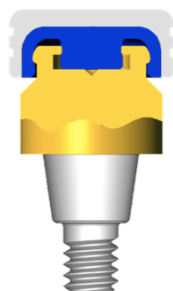


Figura 1. Sistema de retención Locator®



Figura 2. Sistema de retención Novaloc®

La selección de uno u otro sistema de retención viene determinado por una serie de condicionantes como son: el espacio disponible, la forma de la arcada del paciente, la anatomía de la cresta mandibular, la distribución de las fuerzas, los movimientos que permite la propia sobredentadura, el nivel deseado de retención y resistencia que precisa el paciente, los requisitos de mantenimiento y el coste de los mismos. Además, en el caso de una atrofia avanzada de la cresta alveolar se requiere una estabilización de la prótesis con respecto a las fuerzas horizontales. (Shafie H, 2009; Tabatabaian, Saboury, Sobhani y Petropoulos, 2014).

Todos los sistemas de retención precisan de un mantenimiento continuo, dado que sufren un desgaste que conlleva la pérdida de retención y estabilidad de la propia sobredentadura, alterando las funciones orales. Y esta pérdida de estabilidad tiene influencia directa en la disminución de la satisfacción de los pacientes (Meijer, Raghoobar Van't Hof, 2003; Visser, Raghoobar, Meijer y Vissink, 2007).

Diversos estudios han tratado de identificar los factores relacionados con la pérdida de retención que sufren los sistemas de retención de las sobredentaduras, señalando entre ellos; la carga masticatoria, el número de inserción/desinserción, las angulaciones entre implantes, la angulación entre el implante y el plano oclusal, los hábitos parafuncionales, la fuerza muscular, los hábitos de limpieza, la composición

y temperatura de la saliva y los hábitos dietéticos. (Naert, Alsaadi y Quirynen, 2004; Nguyen, Masri, Driscoll y Romberg, 2010).

La ausencia de resiliencia del sistema de retención también tiene gran importancia, ya que existe una mayor sobrecarga que tiene repercusión sobre los pilares y los tejidos de soporte, tal y como concluye el estudio de Stewart y Edwards (1983).

A la hora de comparar los distintos sistemas de retención, distintas revisiones bibliográficas han señalado lo difícil que resulta realizar una comparativa debido a los distintos protocolos de evaluación utilizados en las distintas publicaciones. (Boeckler, Zschiegner, Voigt y Voigt, 2010).

El sistema Locator® es el sistema de retención más extendido gracias a sus ventajas y a la gran compatibilidad que presenta con múltiples casas comerciales de implantes. (Pradíes, Turrión, Rus y Madrigal, 2005). La retención del sistema Locator® es proporcionada por unas camisas de nailon que friccionan mediante sus rebordes internos y externos, proporcionando una doble retención y mejorando la estabilización de la prótesis. (Nguyen, Masri, Driscoll y Romberg, 2010). Cabe señalar que con este sistema de retención los movimientos laterales de la prótesis están limitados. (Yang, Maeda, Gonda y Kotecha, 2011).

Este sistema también permite su uso en situaciones de angulaciones interimplantarias. En estos casos de disaralelismo entre los pilares, se recomienda la utilización de camisas de nailon que carezcan de fricción en su reborde interno, de manera que puedan compensar dicha angulación. (Evtimovska, Masri, Driscoll y Romberg, 2009). De este modo, en relación al espacio oclusal disponible el sistema Locator® presenta otra ventaja respecto a otros sistemas de retención, ya que debido a su pequeño tamaño es una alternativa adecuada en casos de poco espacio protético y donde otros sistemas tradicionales son imposibles de utilizar (Martínez-Lage-Azorín, Segura-Andrés, Faus-López y Agustín-Panadero, 2013). Su uso está indicado en aquellos pacientes con poca dimensión vertical, ya que el sistema de retención Locator® necesita únicamente 3,17 mm en conexión externa y 2,5mm en conexión interna, evitando de este modo debilitar la sobredentadura.

Su uso también está indicado en pacientes con hábitos parafuncionales o movimientos lineales descontrolados (Sadig, 2009) , debido a que presentan un límite de flexibilidad o resiliencia de 1,2mm en sentido vertical y de 8° en todos los ángulos (Kleis Kämmerer, Hartmann, Al-Nawas y Wagner, 2010) que reducen el nivel de carga o estrés sobre los implantes (Celik y Uludag, 2007).

La facilidad del recambio de las camisas en la clínica es otra ventaja de este sistema respecto a otros sistemas de retención. Además están disponibles distintos grados de retención de las camisas de nailon, identificadas por un código de colores, que proporcionan una mayor adaptación a las necesidades y capacidades del paciente.

Algunos autores, tras realizar una serie de ensayos, afirman que el sistema Locator® es el sistema que proporciona mayor retención y estabilidad en comparación con los otros sistemas de retención como los retenedores tipo barra y tipo bola (Sadig y Almas, 2004).

A pesar de todas las ventajas que presenta el sistema Locator®, la pérdida de retención de sus camisas resulta el mayor de sus inconvenientes. Algunos trabajos señalan que durante el primer año, el 75% de las camisas sufren pérdida de retención (Kleis et al, 2010) y por este motivo el desgaste de las camisas es la causa de su sustitución en el 71,7% de los casos. (Fernández de Estevan, 2013). A pesar de que es bien conocido por el clínico esta pérdida de retención hay poca información científica sobre el patrón de desgaste y la pérdida de retención asociados.

En el 2017 se incorporó al mercado el sistema de retención Novaloc® que permite compensar divergencias de implantes de hasta 60° mediante la utilización de pilares angulados, además de proporcionar una gran resistencia al desgaste que conllevaría una menor necesidad de mantenimiento en comparación con el resto de sistemas de retención. Las camisas de este sistema son de polietereftercetona (PEEK), que según señala el fabricante son más resistentes al desgaste que las camisas de nailon del sistema de retención Locator®.

Además, este sistema de retención presenta un revestimiento de la superficie de los pilares a base de carbono tipo diamante amorfo que minimiza la rugosidad y está destinado a mejorar la resistencia de los componentes. (de Souza et al, 2018).

Por todo ello consideramos oportuno realizar una revisión sistemática, para conocer los ensayos clínicos que traten sobre la pérdida de retención, el desgaste y la satisfacción tanto del sistema Locator® como del sistema Novaloc®. El objetivo es poder conocer la evidencia disponible para ayudar al clínico en la toma de decisión sobre el mejor sistema de retención de sobredentaduras inferiores sobre uno o dos implantes para cada paciente en concreto.

2. OBJETIVOS

El objetivo de esta revisión sistemática es conocer y analizar los ensayos clínicos aleatorizados (ECA) publicados sobre los sistemas de retención Locator® y Novaloc®, empleados en sobredentaduras mandibulares sobre uno o dos implantes. Con el fin de conocer el comportamiento de ambos sistemas en relación con el desgaste, la pérdida de retención, y la satisfacción que refiere el paciente.

3. METODOLOGÍA

La siguiente revisión sistemática se realiza siguiendo las recomendaciones del esquema PRISMA 2012 para la presentación y publicación de revisiones sistemáticas. (Welch et al, 2012).

3.1. PROTOCOLO Y REGISTRO:

El protocolo de la revisión no ha sido registrado.

3.2. CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD:

Se incluirán todos los ensayos clínicos aleatorizados (ECA) que estudien el desgaste y/o la pérdida de retención y/o la satisfacción de los pacientes portadores de sobredentaduras mandibulares retenidas mediante los sistemas Locator® y/o Novaloc® cuando se apoyan sobre uno o dos implantes.

Se seleccionarán exclusivamente los ensayos clínicos in vivo en humanos que contengan las palabras claves correspondientes a la pregunta PICO:

- Patients: pacientes portadores de sobredentaduras mandibulares apoyadas sobre uno o dos implantes.
- Intervention: sobredentaduras mandibulares retenidas mediante los sistemas Locator® y/o Novaloc®.
- Comparison: ensayos clínicos aleatorizados.
- Outcome: el desgaste y/o la pérdida de retención y/o la satisfacción de los pacientes.

No se limita la búsqueda ni en fecha ni en idioma de publicación ni en tiempo de seguimiento.

Serán criterios de exclusión:

- Cualquier estudio que no fuera un ensayo clínico.
- Ensayos realizados en el maxilar superior.
- Cuando la sobredentadura se realiza sobre más de dos implantes mandibulares.
- Cuando los sistemas de retención no fueran Locator® o Novaloc®.
- Cuando las variables exploradas no fueron alguna de las siguientes: retención, desgaste o satisfacción.

3.3. FUENTES DE INFORMACIÓN:

Se realizó una búsqueda sistemática en las siguientes bases de datos electrónicas: PubMed, Cochrane, Science Direct, y Web of Science.

La última búsqueda se realizó el 31 de marzo del 2019.

Se realizó una búsqueda manual.

3.4. BÚSQUEDA:

Los términos usados para la búsqueda incluyeron: Overdenture; Locator®; Novaloc®; Retention; Wear; Satisfaction adaptados a cada base de datos utilizada.

Overdenture AND Locator® AND (Retention OR Wear OR Satisfaction).

Overdenture AND Novaloc® AND (Retention OR Wear OR Satisfaction).

Búsqueda completa en PubMed:

("denture, overlay"[MeSH Terms] OR ("denture"[All Fields] AND "overlay"[All Fields]) OR "overlay denture"[All Fields] OR "overdenture"[All Fields]) AND Locator[All Fields] AND R[All Fields] AND (("retention (psychology)"[MeSH Terms] OR ("retention"[All Fields] AND "(psychology)"[All Fields]) OR "retention (psychology)"[All Fields] OR "retention"[All Fields]) OR ("Wear"[Journal] OR "wear"[All Fields]) OR ("personal satisfaction"[MeSH Terms] OR ("personal"[All Fields] AND "satisfaction"[All Fields]) OR "personal satisfaction"[All Fields] OR "satisfaction"[All Fields])) ("denture, overlay"[MeSH Terms] OR ("denture"[All Fields] AND "overlay"[All Fields]) OR "overlay denture"[All Fields] OR "overdenture"[All Fields]) AND Novaloc[All Fields] AND R[All Fields] AND (("retention (psychology)"[MeSH Terms] OR ("retention"[All Fields] AND "(psychology)"[All Fields]) OR "retention (psychology)"[All Fields] OR "retention"[All Fields]) OR ("Wear"[Journal] OR "wear"[All Fields]) OR ("personal satisfaction"[MeSH Terms] OR ("personal"[All Fields] AND "satisfaction"[All Fields]) OR "personal satisfaction"[All Fields] OR "satisfaction"[All Fields])).

3.5. SELECCIÓN DE ESTUDIOS:

En base a los criterios de elegibilidad, se realizó una selección de aquellos estudios relevantes encontrados en las bases de datos.

3.6. PROCESO DE RECOPIACIÓN DE DATOS:

La estrategia de búsqueda completa para el sistema de retención Locator® en PubMed se obtuvieron 15 resultados, en Cochrane 33, en Science Direct 63 y en Web of Science 21. En total se obtuvieron 132 resultados utilizando la estrategia de

búsqueda predeterminada. Se eliminaron 91 ensayos por estar duplicados, quedando 41 ensayos clínicos.

Se evaluaron los títulos de los 41 ensayos clínicos eliminándose 22 por título, ya que no cumplían los criterios de la búsqueda.

Los 19 ensayos clínicos restantes se estudiaron a texto completo, se eliminaron 9 por no cumplir con los criterios de inclusión preestablecidos en la búsqueda. Quedando finalmente 10 ensayos clínicos para su estudio ya que cumplen los criterios de inclusión y analizan el comportamiento de los sistemas de retención Locator®. Se refleja en la **Figura 3**.

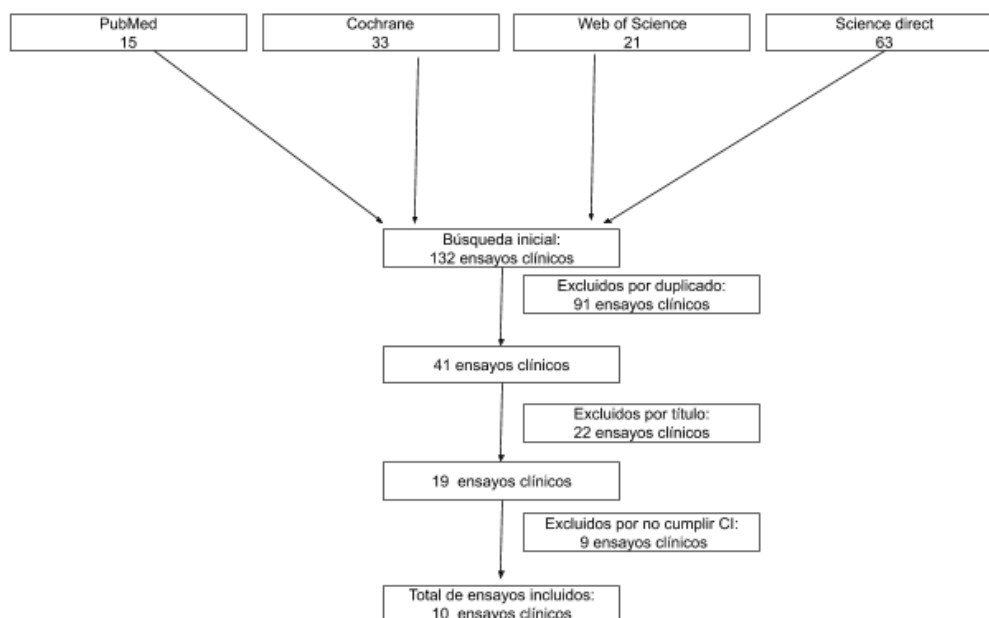


Figura 3. Diagrama de búsqueda de ensayos clínicos del sistema de retención Locator®

La estrategia de búsqueda completa para el sistema de retención Novaloc® fue la siguiente: Overdenture AND Novaloc® AND (Retention OR Wear OR Satisfaction). En PubMed se obtuvieron 0 resultados, en Cochrane 2, en Science Direct 0 y en Web of Science 1. En total se obtuvieron 3 resultados utilizando la estrategia de búsqueda predeterminada. Por duplicado se eliminaron 2 ensayos quedando 1 ensayo clínico

que cumple los criterios de inclusión y analizan el comportamiento del sistemas de retención, Novaloc®. Se refleja en la **Figura 4**.

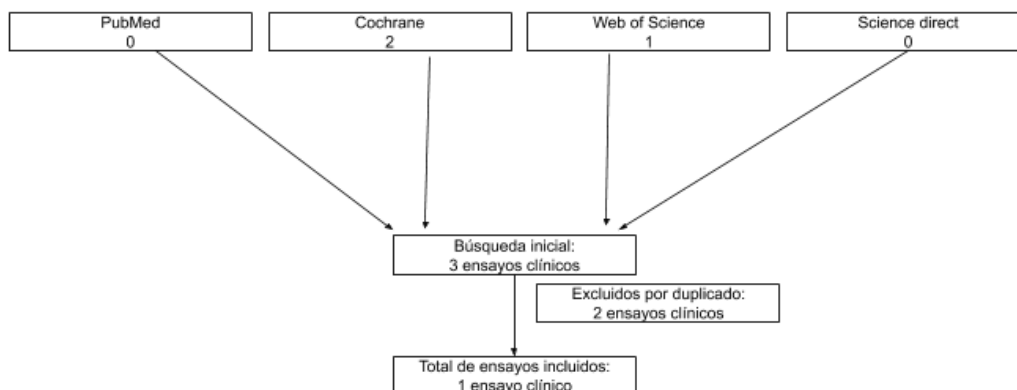


Figura 4. Diagrama de búsqueda de ensayos clínicos del sistema de retención Novaloc®.

3.7. ÍTEMS DE LOS DATOS:

Posteriormente se evaluaron los textos completos de dichos estudios para clasificar sus datos en una plantilla de extracción especialmente diseñada a través del programa Excel para este fin. Registramos las siguientes variables: autor, año, país, tipo de estudio aleatorización, pacientes: edad, sexo, tipo de sistema de retención que se estudia, duración del seguimiento y el tipo de variable respuesta que estudia: Retención (R), Desgaste (D) y Satisfacción (S).

4. RESULTADOS:

4.1. SELECCIÓN DE ESTUDIOS:

En los diagramas de flujo (**Figura 3** y **Figura 4**) se presentan los estudios localizados en las diferentes bases de datos, y el sistema de selección hasta incluir 11 ensayos clínicos que analizan la retención y/o desgaste y/o la satisfacción.

4.2. CARACTERÍSTICAS DE LOS ESTUDIOS:

Las variables registradas de cada estudio se presentan en tres tablas. Las variables respuesta que se analizan en cada uno de los ensayos clínicos son los siguientes: R (Retención), D (Desgaste) y S (Satisfacción).

La primera tabla presenta los ensayos clínicos que estudian el sistema de retención Locator® sobre dos implantes mandibulares (**Tabla 1**).

AUTOR	AÑO	PAÍS	TIPO DE ESTUDIO	ALEATORIZACIÓN	PACIENTES EDAD SEXO	TIPO DE SISTEMA DE RETENCIÓN	DURACIÓN	R	D	S
Bilhan, Geckili, Sulun y Bilgin	2011	Estambul	Autocontrol	SI	27 ptes. 57,3 años (h:12/m:9)	- T. Bola - T.Locator®	6 meses			
Cakarer, Can,Yaltirik y Keskin.	2011	España	Grupos paralelos	SI	36 pactes. 66,3 años (h:16/m:20)	- T. Bola - T. Barra - T. Locator®	14,17 meses			
Cristache, Muntianu, Burlibasa y Didilescu.	2014	Denmark	Grupos paralelos	SI	69 ptes. 63,4 años -	- T. Bola - T. Iman - T. Locator®	5 años			
Jabbour et al.	2014	United States	Autocontrol	SI	24 ptes. 73,2 años. -	- T. Bola - T. Locator®	1 año			
Kappel, Giannakopoulos, Eberhard, Rammelsber y Eiffler.	2016	Germany	Grupos paralelos	SI	46 ptes. 69,4 años (h: 34/m: 12)	- T. Barra - T. Locator®	2 años			
Kleis, Kämmerer, Hartmann, Al-Nawas y Wagner.	2010	Germany	Grupos paralelos	SI	60 ptes. 64 años. (h: 15/ m: 45)	- T. Bola - T. Locator®	1 año			
Krennmair, Seemann, Fazekas, Ewers y Piehslinger.	2012	United States	Autocontrol	SI	20 ptes. - -	- T. Bola - T. Locator®	1 año			
Pisani, Bedos,da Silva, Fromentin y de Albuquerque	2017	United States	Autocontrol	SI	22 ptes. 73,2 años. (h:11/ m: 11)	- T. Bola - T. Locator®	2 años			

La segunda tabla presenta los ensayos clínicos del sistema de retención Locator® sobre un único implante mandibular (**Tabla 2**).

AUTOR	AÑO	PAÍS	TIPO DE ESTUDIO	ALEATORIZACIÓN	PACIENTES EDAD SEXO	TIPO DE SISTEMA DE RETENCIÓN	DURACIÓN	R	D	S
Alsabeeha, Payne, De Silva y Thomson	2011	Denmark	Grupos paralelos	SI	36 ptes. 68 años. (h:12/m:24)	- T. Bola - T. Locator®	1 año			
Cheng, Sun, Huo, Wang y Ren.	2012	England	Autocontrol	SI	15 ptes. (h: 5/ m: 10)	- T. Magnético - T. Locator®	6 meses			

Tabla 2: Sistema de retención Locator® sobre un implante mandibular.

La tercera tabla presenta el único ensayo clínico encontrado que analiza el sistema de retención Novaloc® (**Tabla 3**).

AUTOR	AÑO	PAÍS	TIPO DE ESTUDIO	ALEATORIZACIÓN	PACIENTES EDAD SEXO	TIPO DE SISTEMA DE RETENCIÓN	DURACIÓN	R	D	S
de Souza	2018	Canada	Autocontrol	SI	26 ptes.	- T. Locator® - T. Novaloc®	En proceso			

Tabla 3. Sistema de retención Novaloc® sobre un implante mandibular.

Bilhan, Geckili, Sulun y Bilgin en 2011 evalúan mediante la encuesta OHIP-14 a los pacientes portadores del sistema de retención tipo bola y a los del sistema de retención Locator®. Los resultados fueron significativamente mejores para el sistema Locator® ($P = .049$). En cuanto a la limitación funcional, malestar psicológico, discapacidad física, discapacidad psicológica y total OHIP-14 ($P = .041$, $P = .047$, $P = .$

048, $P = .026$ y $P = .005$, respectivamente). Estos autores concluyen que el sistema de retención Locator® para sobredentaduras mandibulares retenidas por dos implantes es igual o superior en los dominios de la encuesta OHIP-14 en comparación a los anclajes de bola tradicional.

En el ensayo clínico realizado por Cakarer, Can, Yaltirik y Keskin (2011) no se observaron diferencias significativas con respecto a la supervivencia del implante, el reemplazo de los fragmentos de unión y sobre las sobredentaduras fracturadas entre los sistemas de retención tipo bola, tipo barra y tipo Locator®. En cambio si se encuentran diferencias significativas ($P=0.009$) en cuanto al mantenimiento, los sistemas de retención tipo bola y barra requieren más mantenimiento. El sistema Locator® fue el mejor en relación con la tasa de complicaciones en la práctica clínica.

Cristache, Muntianu, Burlibasa y Didilescu en (2014) realizan un ensayo clínico de 5 años de seguimiento. En el se observan la necesidad de realizar 31 mantenimientos del sistema de retención Locator® en el grupo portador del sistema Locator® constituido por 23 pacientes. Durante el 1º año se realizaron 7 mantenimientos, en el 2º y 3º año ningún mantenimiento, en el 4º año se realizaron 11 y en el 5º año 13 mantenimientos. Las complicaciones que se observan en el grupo Locator® durante los 5 años de seguimiento fueron las siguientes: 22 reemplazado de las camisas de nailon, 1 rebase de la sobredentadura, 1 nueva sobredentadura, 2 mucositis/ dolor, 1 úlcera de decúbito y 4 hiperplasias. Se puede observar que la complicación más frecuente del sistema de retención Locator® es el mantenimiento continuo, debido a la necesidad de reemplazar las camisas. Se obtiene un éxito protésico de 78'26% en los portadores de sobredentaduras con el sistema de retención Locator®.

Según Jabbour (2014) la angulación interimplante afecta a la retención de los Locator®. Los implantes con más de 20º interimplante tienen menos retención. El desgaste es significativo en el plano sagital (dirección labio-lingual). En el sistema de retención Locator® se encontró una disminución estadísticamente significativa en la retención (promedio 1.1 Newton; error estándar = 0,38; $p = .007$) por angulación

interimplante sagital mayor de 1 grado. Por ello, concluye que la zona que sufre mayor desgaste en las camisas de nailon es la zona labio-lingual. Tras un año el sistema de retención Locator® pierde el 70% de la retención; el 50% de la retención se pierde en los tres primeros meses.

En el ensayo clínico realizado en el 2016 (Kappel, Giannakopoulos, Eberhard, Rammelsbery y Eiffler, 2016) sobre 23 pacientes con el sistema de retención Lcoator® se observó que la supervivencia de los implantes portadores del sistema de retención Locator® era del 93'5% tras dos años de uso, y la supervivencia protésica del 95'7%. Hubo 20 complicaciones: 1 la necesidad de modificar la retención, 8 cambios de camisas de nailon, 5 aflojamientos, 2 rebases de la sobredentadura, 2 fracturas de dientes acrílicos y 2 micro fisuras de la prótesis mandibular. Tras 2 años se encuentra un Índice de placa (mPI) $\rightarrow p=.011$ y un Índice gingival (mGI) $\rightarrow p=.429$.

Kleis, Kämmerer, Hartmann, Al-Nawas y Wagner (2010) realizan un ensayo clínico que tras un año de seguimiento 12 de 17 pacientes necesitaron modificar la retención de las prótesis. Se concluyó que 75'5% de la pérdida de retención del sistema Locator® era debido al desgaste de las camisas de nailon. En relación al cuestionario OHIP-G no se hayaron diferencias significativas entre el sistema tipo Locator® y el tipo bola.

En el ensayo realizado por Krennmair no se encuentra diferencias significativas en cuanto a la preferencia del paciente entre el sistema de retención tipo bola y tipo Locator®. Aunque la tasa de incidencia general del mantenimiento protésico no difirió significativamente entre ambas modalidades de retención, el accesorio Locator® requirió más cuidados posteriores que los sistemas de retención tipo bola (Krennmair et al, 2012).

En el 2017 se realizó un ensayo clínico donde se concluyó que los aspectos relacionados con la retención y la estabilidad de la sobredentaduras es lo que determina al paciente en la elección de un tipo de sistema de retención u otro (Pisani et al, 2017).

Alsabeeha, Payne, De Silva y Thomson (2011) tras un año de seguimiento observan que el sistema Locator® necesita un continuo mantenimiento, aunque no tiene diferencia significativa respecto al tipo bola. El 84% de los sistemas de retención Locator® de este estudio necesitan mantenimiento, principalmente debido a la necesidad de reemplazar las camisas de nailon por desgaste ya que provocan pérdida de retención.

Cheng, Sun, Huo, Wang y Ren en el 2012 realizan una evaluación mediante la encuesta OHIP-14 en la cual se observa mejor satisfacción con el sistema de retención Locator® durante la evaluación subjetiva de la capacidad de masticación de los pacientes. En cuanto a la evaluación objetiva no existe diferencia significativa entre el sistema de retención magnético y el sistema Locator®. Se muestra que el sistema de retención Locator® mejora un 45% la eficiencia masticatoria. En el resto de valores analizados mediante la encuesta no se hay diferencias significativas entre el sistema de retención Locator® y el sistema de retención magnético.

En cuanto al sistema de retención Novaloc® en este momento no se dispone de resultados. Ya que el ensayo clínico encontrado se encuentra en proceso.

5. DISCUSIÓN

5.1.RESUMEN DE LA EVIDENCIA:

Tras en análisis de los ensayos clínicos aleatorizados (ECA) recogidos en las tablas **(Tabla 1 y Tabla 2)** se observa que existen pocos ensayos clínicos sobre el sistema de retención Locator®. Y los ensayos clínicos obtenidos comparan el sistema de retención Locator® con los sistemas de retención más tradicionales como son los sistemas de retención tipo bola, tipo barra y tipo magnético.

Además es necesario recalcar que solamente se ha encontrado un ensayo clínico que estudie el sistema de retención Novaloc® **(Tabla 3)**. Este ensayo clínico compara el sistema de retención Locator® con el sistema de retención Novaloc® pero aún no se ha obtenido resultados ya que este estudio se encuentra en proceso.

Los ensayos clínicos seleccionados nos aportan una serie de hallazgos significativos sobre el Locator®.

Algunos autores afirman que el sistema de retención Locator® tiene menos complicaciones que los sistemas de retención tradicionales. (Cakarer et al, 2011; Kleis et al, 2010). Sin embargo, otros autores señalan que el sistema Locator® precisa de más cuidados posteriores (Krennmair et al, 2012).

Según la encuesta OHIP-14 el Locator® ofrece mayor satisfacción que el sistema de retención tipo bola (Bilhan et al, 2011). En cambio, otros autores señalan que los pacientes no difieren entre el sistema de retención Locator® y el sistema tipo bola. (Krennmair et al, 2012).

Los estudios muestran conformidad respecto a la complicación más frecuente de los sistemas de retención Locator®, siendo el desgaste de las camisas y su correspondiente mantenimiento. (Cristache et al, 2014; Kappel et al, 2016; Alsabeeha et al, 2011). Este mantenimiento continuo se debe a la gran pérdida del nivel de retención que sufren los Locator® tras el desgaste de las camisas. El 75'5% de la pérdida de retención es debido al desgaste de las camisas. (Kleis et al, 2010).

En este sentido, se reitera la importancia del correcto nivel de retención y de estabilidad en las sobredentaduras implantosoportadas ya que una correcta retención es lo que determina la elección de un sistema u otro (Pisani et al, 2017). Encontrando una correlación directa entre el nivel de retención con el nivel de desgaste de las camisas.

5.2.LIMITACIONES:

Una de las limitaciones de esta revisión sistemática es que se incluye ensayos clínicos con un tamaño reducido de muestra por ello la interpretación de los resultados debe hacerse cuidadosamente.

Otra de las limitaciones que podemos encontrar es que los ensayos clínicos estudiados tienen diversos métodos de medición resultando muy difícil la comparación entre los resultados obtenidos en cada uno de ellos.

En esta misma línea cabe destacar que no se dispone de ningún ensayo clínico con más de 5 años de seguimiento por consiguiente no se tiene resultados del Locator® a largo plazo.

6. CONCLUSIONES:

El sistema Locator® precisa de un mantenimiento continuo, a pesar de ello es igual o mejor que los demás sistemas estudiados en los diferentes ensayos clínicos.

Solo existe un protocolo de ensayo clínico, aún sin resultados, que compara los dos sistemas de retención Novaloc® y Locator® para sobredentaduras mandibulares con un único implante.

Teniendo en cuenta que el protocolo más habitual es el empleo de dos implantes mandibulares consideramos importante diseñar y llevar a cabo un ensayo clínico aleatorizado y controlado para poder comparar ambos sistemas de retención.

- ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO. PROTOCOLO -

1. INTRODUCCIÓN:

1.1. ANTECEDENTES CIENTÍFICOS Y JUSTIFICACIÓN:

A pesar de las ventajas potenciales del sistema de retención Novaloc® no se encuentra ningún ensayo clínico que evalúe el rendimiento de este sistema. A día de hoy únicamente existe un estudio clínico publicado pero sin los resultados pertinentes (de Souza et al, 2018). Sin embargo, un estudio in vitro muestra resultados prometedores con respecto a la retención a largo plazo de las matrices de PEEK en comparación con el sistema de retención Locator® (Passia, Ghazal y Kern; 2016). La revisión sistemática sobre los ensayos clínicos aleatorizados (ECAS) realizados con los dos sistemas de retención Novaloc® y Locator® en sobredentaduras mandibulares nos lleva a concluir que no existe ningún ensayo clínico que realice un estudio comparativo entre ambos sistemas en sobredentaduras mandibulares sobre dos implantes.

El Locator® es el sistema de retención de sobredentaduras más empleado, es considerado el sistema de referencia para retención de sobredentaduras mandibulares sobre dos implantes. El Novaloc® es un sistema de retención para sobredentaduras de reciente inclusión en el mercado. Dado que no existen ensayos clínicos aleatorizados que comparen la retención, el desgaste y la satisfacción de los pacientes con estos dos sistemas de retención consideramos necesario diseñar un ensayo clínico aleatorizado controlado capaz de evaluar estas tres variables respuesta y de analizar que variables pueden influir en el comportamiento clínico de estos sistemas de retención.

2. OBJETIVOS E HIPÓTESIS CIENTÍFICOS DEL PROYECTO

2.1. OBJETIVOS GENERALES:

- Conocer y analizar la pérdida de retención y el patrón de desgaste de dos sistemas de retención Novaloc®, Locator®, en el uso habitual de una sobredentadura inferior sobre dos implantes en boca, en dos años de seguimiento.
- Analizar si el sistema de retención novedoso, Novaloc® recién incorporado al mercado tiene unas camisas que duran más y en mejor estado que las camisas del sistema de retención más empleado en este momento el Locator®.
- Conocer que variables clínicas pueden influir en el desgaste y pérdida de retención de cada uno de los dos sistemas de retención del estudio.
- Conocer que sistema de retención de los dos estudiados es mejor valorado por los pacientes.

2.2. OBJETIVOS CONCRETOS:

- Conocer la retención de las camisas tanto del sistema Locator® como del sistema Novaloc® a la semana, 6, 12 18 y 24 meses mediante un dinamómetro digital IMADA ZP® , para poder describir el patrón de pérdida de retención de cada sistema y realizar un análisis comparativo entre ambos sistemas.

- Conocer el desgaste de las camisas tanto del sistema Locator® como del sistema Novaloc® a la semana, 6, 12, 18 y 24, los pilares se evaluarán mediante sistema fotográfico y las camisas mediante el sistema TRACEiT®.
- Analizar las variables clínicas: altura del reborde alveolar, distancia de los implantes a la línea media, y angulación de los implantes en relación con la pérdida de retención y del desgaste a la semana, 6, 12, 18 y 24 semanas.
- Conocer la satisfacción percibida por los sujetos del estudio, a la semana, a los 12 y 24 meses midiendo la satisfacción del paciente mediante cuestionarios validados. (OHIP-14 sp).

2.3. HIPÓTESIS DE TRABAJO:

- Si se rechaza la hipótesis nula se acepta la hipótesis alternativa H1 de que si depende el grado de retención del sistema de retención.
- Se contrasta la hipótesis nula Ho de que no existen diferencia en cuanto al nivel de desgaste entre ambos sistemas de retención con $P\text{-valor} \leq 0,05$.

Si se rechaza la hipótesis nula se acepta la hipótesis alternativa H1 de que si depende el nivel de desgaste del sistema de retención.

- Se contrasta la hipótesis nula Ho de que cada una de las variables clínicas registradas (altura del reborde alveolar, distancia de los implantes a la línea media, y angulación de los implantes respecto a la línea media) no influyen en la pérdida de la retención y el desgaste del atache, ni en la satisfacción de los pacientes con un $P\text{-valor} \leq 0,05$.

Si se rechaza la hipótesis nula se acepta la hipótesis alternativa H1 de que esa variable o variables si influye/n en la retención y/o desgaste del atache y/o satisfacción del paciente con uno o ambos sistemas de retención.

- Se contrasta la hipótesis nula Ho de que no existen diferencia en la satisfacción en función del sistema de retención utilizado con una P menor o igual a 0,5.

Si se rechaza la hipótesis nula se acepta la hipótesis alternativa H1 de que si existen preferencias entre los dos sistemas de retención.

3. MÉTODOS:

3.1. DISEÑO DEL ENSAYO:

Ensayo clínico prospectivo, unicéntrico, aleatorizado, controlado, de grupos paralelos. Se trata de una investigación clínica sin ánimo comercial. Se ha diseñado siguiendo las directrices del grupo CONSORT, las normas de la buena práctica clínica y la Declaración de Helsinki. (Cobos-Carbo y Augustovski; 2011).

3.2. PARTICIPANTES:

Se realizará un muestreo consecutivo de la población elegible, pacientes que acudan a la clínica odontológica de la UPV/EHU, y cumplan los criterios de inclusión hasta conseguir la muestra total de 32 pacientes. El periodo de reclutamiento comenzará el 1 de septiembre de 2019.

3.2.1. Criterios de inclusión/ exclusión:

Serán incluibles en el estudio aquellos pacientes que en el maxilar superior sean portadores de prótesis completa removible superior de resina, o bien paciente edéntulo en el maxilar superior que va a ser rehabilitado con una prótesis completa removible superior de resina. En el maxilar inferior los pacientes tendrán dos implantes inferiores mandibulares, siendo los implantes de la casa comercial Straumann® (Es la única casa comercial que nos permite aleatorizar la muestra para el uso tanto de los sistemas de retención para sobredentaduras Novaloc® como de Locator®). Los sistemas de retención Novaloc® son de la casa comercial Straumann® y no son compatibles con ningún otro sistema de implantes. Los ataches Locator® están comercializados para numerosas casas comerciales de implantes, incluida Straumann®). Se incluirán pacientes edéntulos mandibulares únicamente cuando ya tengan colocados 2 implantes Straumann®.

3.2.2. Criterios de exclusión pre aleatorización:

- Que no se cumplan los criterios de inclusión.
- No se aplicará ningún otro criterio de exclusión, ni el sexo ni la edad ni el tipo de implante (diámetro, longitud, superficie, bone level/ tissue level) solo es imprescindible que sea de la casa comercial Straumann®.
- Teniendo en cuenta que no existe una contraindicación absoluta de enfermedad sistémica para la colocación de implantes tampoco vamos a considerar ninguna patología sistémica como variable de exclusión.
- No se emplearán como criterios de exclusión la distancia de los implantes al centro mandibular, ni la angulación de estos implantes respecto a la línea media (ambas variables quedarán registradas en el Protocolo de recogida de datos para su posterior análisis).
- Hay variables que no registramos que pudieran influir en el desgaste y pérdida de retención, como son: la para-función, hábitos del paciente como tipo de alimentación, tiempo de reposos sin prótesis, y quizás algún aspecto no referenciado en la literatura, pero dado el sistema por el que se asigna el tratamiento: aleatorización simple, cabe esperar que las variables modificadoras y de confusión se distribuyan de forma aleatoria en ambos grupos.

3.2.3. Criterios de exclusión post aleatorización:

- Se excluirán a petición del propio paciente por su deseo de abandonar del ensayo.
- Por pérdida de seguimiento.
- Si se necesita modificar la camisa por falta de destreza del paciente para quitarse la prótesis.
- Por no acudir a las citas de control (tras 3 llamadas por teléfono contactando con el interesado y /o tres meses sin respuesta).

3.2.4. Variables de estudio:

Este ECA estudia dos sistemas de retención:

- Locator®: sistema de retención que consta de pilar recto o angulado, y camisas de nailon con distintos grados de retención. Únicamente dos de ellas compensa la angulación de los implantes.

- Novaloc®: sistema de retención que consta de pilar recto o angulado, y camisas de PEEK con distintos grados de retención. Todas ellas compensan la angulación de los implantes.

3.3. INTERVENCIONES:

Los pacientes serán asignados de manera aleatoria simple, empleando el programa OxMar bien al grupo Grupo experimental (GE) formado por aquellos pacientes que serán tratados con el sistema de retención Novaloc® o al Grupo control (GC) formado por los pacientes que serán tratados con el sistema de retención Locator®. La asignación de los pacientes se realizará tras haber comprobado que los pacientes reúnen los criterios de inclusión, y de que, una vez informado, haya dado su consentimiento para participar.

En primer lugar, se valorará el estado de osteointegración de los implantes mediante el Ostell®. Se consideran candidatos a comenzar con el tratamiento cuando el valor ISQ sea mayor de 60. Se toma una impresión con alginato y cubeta estándar en maxilar y mandíbula para fabricar una cubeta individual superior a inferior. La inferior perforada para permitir la toma de impresión del implante mediante copings de impresión y cubeta abierta. Así obtenemos un modelo preliminar con los implantes colocados tridimensionalmente como están en boca.

Las intervenciones se realizarán en la Clínica Odontológica de la Universidad EHU-UPV. La persona encargada de realizarlas será la Dra. Arteagoitia.

3.4.RESULTADOS:

3.4.1. Variables:

Antes de empezar con la rehabilitación protética se evalúan las variables demográficas y clínicas.

3.4.1.1. Variables demográficas:

Se registrará el género (hombre o mujer) y la edad en años cumplidos en la fecha de inclusión en el estudio.

3.4.1.2. Variables clínicas:

1. Altura del reborde alveolar: se medirá mediante un pie de rey en clínica, desde el fondo del vestíbulo (traccionando del labio inferior) hasta el borde del reborde alveolar en la línea media mandibular.
2. Distancia del implante a la línea media. Se medirá en el modelo preliminar la distancia del centro de cada implante a la línea media mediante un pie de rey.
3. Angulación del implante respecto a la línea media. Se medirá mediante un transportador de ángulos empleando como referencia el plano del reborde alveolar y la línea media en el modelo preliminar. Se coloca el coping de impresión para visualizar la inclinación del implante y poder medirla. Se registrarán en números absolutos cualquier valor que se aleje de 0 = paralelo a la línea media y se anotará si la inclinación es hacia distal o hacia mesial.

A todos los pacientes se les realizará una prótesis nueva superior completa removible y una sobredentadura inferior con ataches (Locator® o Novaloc®) mediante el protocolo clínico habitual (Rahn, Ivanhoe y Plummer, 2011).

En el grupo control: Locator® se emplea la técnica indirecta recomendada por el fabricante. Con los pilares correctamente colocados en la boca, se toma mediante una cubeta individual de resina una impresión con silicona de estos pilares gracias al acople de impresión del sistema Locator®, que está diseñado con un nivel reducido de retención sobre los mismos para poder ser arrastrado posicionado sobre los pilares con el material de impresión. Ya en la impresión se conecta el análogo de los pilares y es el laboratorio el encargado del vaciado en escayola, quedando incluidos éstos en el modelo de trabajo. Durante el enmuflado de la prótesis las hembras se fijan en el laboratorio, adaptadas sobre los análogos de los pilares incluidos en el modelo de trabajo de escayola, reproduciendo así las posiciones de los pilares en la boca del paciente.

En el grupo experimental Novaloc®: para la realización de la sobredentadura con ataches Novaloc® se seguirán las recomendaciones de la casa comercial descritas en su página web.

Se procederá a realizar la técnica indirecta establecida por la casa comercial. Se coloca la matriz de formación/fijación sobre el pilar Novaloc® en boca. Posteriormente se procede a la toma de impresión mediante una cubeta individual de resina con (vinilpolisiloxano o goma de poliéter). Ya en la impresión se conecta los análogos al modelo Novaloc® en la matriz de formación. Por último el laboratorio será el encargado del vaciado en escayola, quedando incluidos estos en el modelo de trabajo. Durante el enmuflado de la prótesis las hembras se fijan en el laboratorio, adaptadas sobre los análogos de los pilares incluidos en el modelo de trabajo de escayola junto con el collar de inserto de montaje blanco, reproduciendo así las posiciones de los pilares en la boca del paciente.

Los pacientes tratados con el sistema de retención Locator® se les colocará las camisas color rosa siendo éstas de retención media (aprox. 1360gr.). Y a los pacientes con el sistema de retención Novaloc® se les colocará las camisas amarillas debido a que también son de retención media (aprox. 1200gr.). De esta manera ambos grupos tendrán un nivel de retención inicial equivalente entre ellos.

La duración del proyecto es de tres años, el primero será para reclutar la muestra. Cada paciente tendrá un seguimiento de dos años, con visitas programadas a la semana, 6 meses, 12 meses, 18 meses y 24 meses.

Cada cita se estima que se empleará 15 minutos más que en una cita habitual, siendo en total de unos 30 minutos.

3.4.1.3. Variables respuesta:

1. La retención: un dinamómetro digital IMADA serie ZP® nos permitirá medir la fuerza de retención de los ataches. La fuerza de retención se define como la fuerza mínima necesaria para separar las matrices de los pilares. Se colocará el dinamómetro perpendicular al atache de cada sistema de retención. El dinamómetro

digital IMADA ZP® es programable y tiene la capacidad de registrar los resultados obtenidos directamente al ordenador. Dándonos la información para realizar el posterior estudio estadístico. Esta evaluación se realizará a la semana a los 6,12,18 y 24 meses.

2. Para evaluar el desgaste se desinsertarán las sobredentaduras y se fotografiarán tanto el pilar como la camisa de la base de la sobredentadura.

La evaluación del estado del pilar se realizará por dos observadores independientes en base a las fotografías obtenidas mediante la cámara Canon EOS 1200D con el objetivo Macro Lens EF-S 60mm 1:2.8 y el flash anular Macro Ring Lite MR-14 EX II. Para estandarizar las fotografías pondremos el objetivo en TTL (through the lens) y los valores serán f.22 de diafragma, 1/125 de velocidad y 100 de ISO. A continuación se realizará una evaluación subjetiva, clasificando los pilares en perfecto/regular o mal.

La evaluación del desgaste de las camisas se realizará mediante el sistema TRACEiT® que mide en 10 segundos muestras de 5x5 mm con una precisión de 1,5 µm y el Software Illustration-Main Analysis® para cuantificar los resultados.

Para no sesgar la prueba no se desinsertarán las camisas de las cazoletas, sino que se evaluarán las camisas insertadas y sin modificar su inserción en la base de la sobredentadura para asegurarnos de no dañarlas.

Esta evaluación se realizará a la semana a los 6,12,18 y 24 meses.

3. Para valorar la satisfacción del paciente con el sistema de retención se realizará mediante la encuesta validada OHIP. El OHIP (Oral Health Impact Profile) es una escala que analiza la percepción del paciente sobre el impacto social que le causan sus alteraciones bucales. Es la medida de salud oral más completa y sofisticada. Esta evaluación se realizará a la semana a los 12, y 24 meses.

Se atenderán todas las consultas a demanda durante los dos años de seguimiento del estudio. Los ataches serán de retención equivalente. Camisas rosas para el grupo control Locator® son de retención media (aprox. 1360gr.) . Y camisas amarillas para el grupo estudio Novaloc® siendo también de retención media (aprox. 1200gr).

Todos los valores obtenidos en el estudio se registraran en el Cuaderno de Recogida de Datos (**Anexo 1**).

3.5.TAMAÑO MUESTRAL:

Tomamos como referencia el artículo publicado por Christophe Guédat, et al, publicado en Clin Exp Dent Res. 2018 Aug; 4(4): 132–145. Titulado Clinical performance of LOCATOR® attachments: A retrospective study with 1–8 years of follow-up. A los 2 años de seguimiento de 35 pacientes del estudio en 10 la camisa había perdido retención lo que supone casi el 30%. Para un nivel de confianza del 95% y un poder estadístico del 80%, teniendo en cuenta que la proporción de pérdidas de retención según la bibliografía es del 30% con el sistema de retención Locator® y la proporción de pérdidas de retención esperadas con el nuevo sistema es de 5% el tamaño muestral necesario es de 28 pacientes. Si aplicamos un porcentaje de pérdidas del 15% el tamaño muestral del estudio será de 32.

3.6.ALEATORIZACIÓN:

Se realiza aleatorización simple no restrictiva de los 32 pacientes mediante el programa OxMar. Serán aleatorizados los pacientes que cumpliendo los criterios de inclusión firman el consentimiento informado. La responsable de generar la aleatorización será la Dra.Arteagoitia. La encargada del reclutamiento y de la asignación de los pacientes al grupo control o intervención según el número de aleatorización será Izaskun Ruiz Casi.

3.7. ENMASCARAMIENTO:

No es un estudio ciego, tanto el paciente como el clínico, como el evaluador de las variables respuesta podrán conocer el sistema de retención del que se trata. No es posible lograr que sea ciego.

3.8. MÉTODO ESTADÍSTICO:

3.8.1. Modelo de análisis de resultados previsto

Los datos obtenidos de las diferentes variables los estudiaremos empleando el Stata SE 12®.

3.8.2. Estudio descriptivo:

Variables cualitativas se utilizará el cálculo de frecuencias absolutas y relativas. Variables cuantitativas se empleará como medida de posición la media y como medida de dispersión la desviación estandar.

3.8.3. Estudio analítico comparativo

Relación entre dos variables cualitativas: se empleará la prueba de la chi cuadrado si la muestra es grande y los valores esperados iguales o mayores a 5. Cuando sea necesario se aplicará la corrección de Yates. En muestras pequeñas se empleará el test exacto de Fisher, cuando la frecuencia esperada sea menor de 5 en tablas de contingencia de 2x2. Relación entre una variables cualitativa y una cuantitativa. Compararemos K medias, se comprobará que las variables cuantitativas siguen una ley normal mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov y la homogeneidad de las variancias mediante la P de Cochran. En el casos de no cumplirse las condiciones de aplicación de las pruebas paramétricas aplicaremos la prueba no paramétrica de Kruskal Vallis, si siguen una ley normal se empleará el ANOVA.

Relación entre una variables cualitativa y una cuantitativa: compararemos dos medias. Cuando las variables cuantitativas no cumplen las condiciones de normalidad (Kolmogorov-Smirnov y P de Cochran.) se aplicarán pruebas no paramétrica U de Mann Whitney si no se empleará la t de student.

Relación entre dos variables cuantitativas: se empleará la prueba de regresión.

En todos los test estadísticos hemos buscado un nivel de significación del 5%.

4.OTRA INFORMACIÓN:

El objetivo de este ECA, es conocer el desgaste, la pérdida de retención de los ataches y la satisfacción del paciente. Es imprescindible para cumplir estos objetivos, que los ataches sean testados en boca, en condiciones normales de uso. Podremos evaluar el patrón de desgaste de cada sistema, que variables pueden influir y qué sistema da mejores prestaciones y menos mantenimiento. Los pacientes portadores

de sobredentaduras inferiores sobre dos implantes se beneficiarán de los resultados de nuestro ensayo.

Los sujetos incluidos en la muestra, obtendrán el beneficio de tener un seguimiento, consultas a demanda y un mantenimiento gratuito de las camisas del sistema de retención de las sobredentaduras durante 2 años.

4.1.INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO:

Se solicita el consentimiento de la persona participante mediante el Consentimiento Informado tras la explicar verbalmente y por escrito mediante la Hoja de información al paciente toda la información del ensayo clínico. **(Anexo 2).**

4.2. REGISTRO:

En esta actividad se utilizan datos de carácter personal para ello se registra el estudio en RGDP.

Nº de registro del tratamiento de datos RGPD TI0120. **(Anexo 3).**

4.3.FINANCIACIÓN:

No se dispone, y no procede financiación para la realización del proyecto.

Debido a que los sistemas de retención son productos sanitarios con el fin de llevar a cabo este protocolo se solicita al CEIC de Euskadi la evaluación del mismo. Para ello, se cumplimenta todos los documentos necesarios para su evaluación. **(Anexo 4).**

Este trabajo es evaluado el 17 de abril por el Comité científico de Euskadi.

Se consigue la aprobación del estudio por El Comité ético de la investigación con medicamentos de Euskadi.

5. BIBLIOGRAFÍA

Alsabeeha, N. H., Payne, A. G., De Silva, R. K., & Thomson, W. M. (2011). Mandibular single-implant overdentures: preliminary results of a randomised-control trial on early loading with different implant diameters and attachment systems. *Clinical oral implants research*, 22(3), 330-337.

Awad, M. A., Lund, J. P., Shapiro, S. H., Locker, D., Klemetti, E., Chehade, A., ... & Feine, J. S. (2003). Oral health status and treatment satisfaction with mandibular implant overdentures and conventional dentures: a randomized clinical trial in a senior population. *International Journal of Prosthodontics*, 16(4).

Bilhan, H., Geckili, O., Sulun, T., & Bilgin, T. (2011). A Quality-of-Life Comparison Between Self-Aligning and Ball Attachment Systems for 2-Implant-Retained Mandibular Overdentures. *Journal of Oral Implantology*, 37(sp1), 167-173.

Boeckler A, Zschiegner F, Voigt D, Voigt J. Estudio sobre aditamentos protodóncicos para el anclaje de prótesis removibles. Periodoncia y Osteointegración. 2010;20(3):171-89.

Bravo Pérez, M., Almerich Silla, J. M., Ausina Márquez, V., Avilés Gutiérrez, P., Blanco González, J. M., Canorea Díaz, E., ... & Monge Tàpies, M. (2016). Encuesta de salud oral en España 2015. *RCOE. Revista del Consejo General de Colegios de Odontólogos y Estomatólogos de España*, 2016, vol. 21, num. Sup. 1, p. 8-48.

Cakarer, S., Can, T., Yaltirik, M., & Keskin, C. (2011). Complications associated with the ball, bar and Locator attachments for implant-supported overdentures. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*, 16(7), e953-9.

Carpentieri, J. R., & Tarnow, D. P. (2003). The two-implant mandibular overdenture as first-choice treatment objective.

Celik, G., & Uludag, B. (2007). Photoelastic stress analysis of various retention mechanisms on 3-implant-retained mandibular overdentures. *The Journal of prosthetic dentistry*, 97(4), 229-235.

Cheng, T., Sun, G., Huo, J., He, X., Wang, Y., & Ren, Y. F. (2012). Patient satisfaction and masticatory efficiency of single implant-retained mandibular overdentures using the stud and magnetic attachments. *Journal of dentistry*, 40(11), 1018-1023.

Cobos-Carbo, A., & Augustovski, F. (2011). Declaración CONSORT 2010: actualización de la lista de comprobación para informar ensayos clínicos aleatorizados de grupos paralelos. *Medicina clínica*, 137(5), 213-215.

Cristache, C. M., Muntianu, L. A. S., Burlibasa, M., & Didilescu, A. C. (2014). Five-year clinical trial using three attachment systems for implant overdentures. *Clinical oral implants research*, 25(2), e171-e178.

De Albuquerque, R. F., Lund, J. P., Tang, L., Larivée, J., De Grandmont, P., Gauthier, G., & Feine, J. S. (2000). Within-subject comparison of maxillary long-bar implant-retained prostheses with and without palatal coverage: patient-based outcomes. *Clinical Oral Implants Research*, 11(6), 555-565.

de Souza, R. F., Bedos, C., Esfandiari, S., Makhoul, N. M., Dagdeviren, D., Nader, S. A., ... & Feine, J. S. (2018). Single-implant overdentures retained by the Novaloc attachment system: study protocol for a mixed-methods randomized cross-over trial. *Trials*, 19(1), 243.

Ellis, J. S., Levine, A., Bedos, C., Mojon, P., Rosberger, Z., Feine, J., & Thomason, J. M. (2011). Refusal of implant supported mandibular overdentures by elderly patients. *Gerodontology*, 28(1), 62-68.

Evtimovska, E., Masri, R., Driscoll, C. F., & Romberg, E. (2009). The change in retentive values of locator attachments and hader clips over time. *Journal of Prosthodontics: Implant, Esthetic and Reconstructive Dentistry*, 18(6), 479-483.

Fernández de Estevan, L. (2013). Estudio clínico del sistema Locator® en pacientes portadores de sobredentaduras sobre implantes.

Ferro, K. J., Morgano, S. M., Driscoll, C. F., Freilich, M. A., Guckes, A. D., Knoernschild, K. L., ... & Twain, M. The Glossary of Prosthodontic Terms.

Gjengedal, H., Berg, E., Grønningsæter, A. G., Dahl, L., Malde, M. K., Bøe, O. E., & Trovik, T. A. (2013). The influence of relining or implant retaining existing mandibular dentures on health-related quality of life: a 2-year randomized study of dissatisfied edentulous patients. *International Journal of Prosthodontics*, 26(1).

Guédat, C., Nagy, U., Schimmel, M., Müller, F., & Srinivasan, M. (2018). Clinical performance of LOCATOR® attachments: A retrospective study with 1–8 years of follow-up. *Clinical and experimental dental research*, 4(4), 132-145.

Highsmith, J. D. R. (2011). *Facultad de Odontología* (Doctoral dissertation, Universidad Complutense de Madrid).

Hobkirk, J. A., Abdel-Latif, H. H., Howlett, J., Welfare, R., & Moles, D. R. (2009). Prosthetic treatment time and satisfaction of edentulous patients treated with conventional or implant-stabilized complete mandibular dentures: a case-control study (part 2). *International Journal of Prosthodontics*, 22(1).

Jabbour, Z., Fromentin, O., Lassauzay, C., Abi Nader, S., Correa, J. A., Feine, J., & de Albuquerque Junior, R. F. (2014). Effect of implant angulation on attachment retention in mandibular two-implant overdentures: A clinical study. *Clinical implant dentistry and related research*, 16(4), 565-571.

Kappel, S., Giannakopoulos, N. N., Eberhard, L., Rammelsberg, P., & Eiffler, C. (2016). Immediate Loading of Dental Implants in Edentulous Mandibles by Use of Locator® Attachments or Older® Bars: Two-Year Results from a Prospective Randomized Clinical Study. *Clinical implant dentistry and related research*, 18(4), 752-761.

Kapur, K. K., & Soman, S. D. (1964). Masticatory performance and efficiency in denture wearers. *Journal of Prosthetic Dentistry*, 14(4), 687-694.

Kim, H. Y., Lee, J. Y., Shin, S. W., & Bryant, S. R. (2012). Attachment systems for mandibular implant overdentures: a systematic review. *The journal of advanced prosthodontics*, 4(4), 197-203.

Kleis, W. K., Kämmerer, P. W., Hartmann, S., Al-Nawas, B., & Wagner, W. (2010). A comparison of three different attachment systems for mandibular two-implant overdentures: one-year report. *Clinical implant dentistry and related research*, 12(3), 209-218.

Krennmair, G., Seemann, R., Fazekas, A., Ewers, R., & Piehslinger, E. (2012). Patient preference and satisfaction with implant-supported mandibular overdentures retained with ball or locator attachments: a crossover clinical trial. *International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*, 27(6).

Martínez-Lage-Azorín, J. F., Segura-Andrés, G., Faus-López, J., & Agustín-Panadero, R. (2013). Rehabilitation with implant-supported overdentures in total edentulous patients: a review. *Journal of clinical and experimental dentistry*, 5(5), e267.

Meijer, H. J., Raghoobar, G. M., & Van't Hof, M. A. (2003). Comparison of implant-retained mandibular overdentures and conventional complete dentures: a 10-year prospective study of clinical aspects and patient satisfaction. *International journal of oral & maxillofacial implants*, 18(6).

Naert, I., Alsaadi, G., & Quirynen, M. (2004). Prosthetic aspects and patient satisfaction with two-implant-retained mandibular overdentures: a 10-year randomized clinical study. *International Journal of Prosthodontics*, 17(4).

Nguyen, C. T., Masri, R., Driscoll, C. F., & Romberg, E. (2010). The effect of denture cleansing solutions on the retention of pink Locator attachments: an in vitro study. *Journal of Prosthodontics: Implant, Esthetic and Reconstructive Dentistry*, 19(3), 226-230.

Osman, R. B., Payne, A. G., Duncan, W., & Ma, S. (2013). Zirconia implants supporting overdentures: a pilot study with novel prosthodontic designs. *Int J Prosthodont*, 26(3), 277-81.

Passia, N., Ghazal, M., & Kern, M. (2016). Long-term retention behaviour of resin matrix attachment systems for overdentures. *Journal of the mechanical behavior of biomedical materials*, 57, 88-94.

Pisani, M., Bedos, C., da Silva, C. H. L., Fromentin, O., & de Albuquerque Jr, R. F. (2017). A qualitative study on Patients' perceptions of two types of attachments for implant Overdentures. *Journal of Oral Implantology*, 43(6), 476-481

Ramiro, G. P., Turrión, A. S., Rus, F. M., & Madrigal, B. S. (2005). El atache Locator para sobredentaduras: Una misma solución compatible con distintas marcas de implantes. *Maxillaris: Actualidad profesional e industrial del sector dental*, 7(77), 75-86.

Rahn, A. O., Ivanhoe, J. R., & Plummer, K. D. (2011). *Prótesis dental completa* (No. 616.314-089.28). Médica Panamericana,.

Sadig, W. (2009). A comparative in vitro study on the retention and stability of implant-supported overdentures. *Quintessence International*, 40(4).

Sadig, W., & Almas, K. (2004). Risk factors and management of dehiscent wounds in implant dentistry. *Implant dentistry*, 13(2), 140-147.

Shafie, H. R. (2009). Manual clínico y de laboratorio de las sobredentaduras con implantes. AMOLCA.

Stewart, B. L., & Edwards, R. O. (1983). Retention and wear of precision-type attachments. *Journal of Prosthetic Dentistry*, 49(1), 28-34.

Tabatabaian, F., Saboury, A., Sobhani, Z. S., & Petropoulos, V. C. (2014). The effect of inter-implant distance on retention and resistance to dislodging forces for mandibular implant-tissue-supported overdentures. *Journal of dentistry (Tehran, Iran)*, 11(5), 506.

Thomason, J. M., Feine, J., Exley, C., Moynihan, P., Müller, F., Naert, I., ... & Lynch,

C. (2009). Mandibular two implant-supported overdentures as the first choice standard of care for edentulous patients-the York Consensus Statement. *British dental journal*, 207(4), 185.

Turkyilmaz, I., Company, A. M., & McGlumphy, E. A. (2010). Should edentulous patients be constrained to removable complete dentures? The use of dental implants to improve the quality of life for edentulous patients. *Gerodontology*, 27(1), 3-10.

Van Steenberghe, D., Lekholm, U., Bolender, C., Folmer, T., Henry, P., Herrmann, I., ... & Åstrand, P. (1990). The Applicability of Osseointegrated Oral Implants in the Rehabilitation of Partial Edentulism: A Prospective Multicenter Study on 558 Fixtures. *International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*, 5(3).

Velasco Ortega, E., Monsalve Guil, L., Jiménez Guerra, A., Segura Egea, J. J., Matos Garrido, N., & Moreno Muñoz, J. (2015). El tratamiento con implantes dentales en los pacientes adultos mayores. *Avances en Odontoestomatología*, 31(3), 217-229.

Visser, A., Raghoobar, G. M., Meijer, H. J., & Vissink, A. (2007). An aftercare and cost-effectiveness assessment of 3 types of implant-retained mandibular overdentures in a cohort of 110 patients with a follow-up of 8 years. *Journal of dental research*, 86(10), 919-author.

Welch, V., Petticrew, M., Tugwell, P., Moher, D., O'Neill, J., Waters, E., ... & PRISMA-Equity Bellagio group. (2012). PRISMA-Equity 2012 extension: reporting guidelines for systematic reviews with a focus on health equity. *PLoS medicine*, 9(10), e1001333.

Yang, T. C., Maeda, Y., Gonda, T., & Kotecha, S. (2011). Attachment systems for implant overdenture: influence of implant inclination on retentive and lateral forces. *Clinical oral implants research*, 22(11), 1315-1319.

Zarb, G. A., Hobkirk, J., Eckert, S., & Jacob, R. (2013). *Prosthodontic Treatment for Edentulous Patients-E-Book: Complete Dentures and Implant-Supported Prostheses*. Elsevier Health Sciences.

ANEXO I: CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

ESTUDIO DE DOS
SISTEMAS DE
RETENCIÓN PARA
SOBREDENTADURAS

INICIALES DEL PACIENTE:

CÓDIGO DEL PACIENTE:

CRG: ESTUDIO DE DOS SISTEMAS DE RETENCIÓN	INICIALES DEL PACIENTE	Nº ALEATORIZACIÓN
---	---------------------------	-------------------

INSTRUCCIONES GENERALES PARA EL INVESTIGADOR:

Para comenzar con este CRD debe seguir las siguientes indicaciones:

- Use bolígrafo de tinta negra.
- Escriba con letra legible y en mayúsculas.
- No utilice fluidos correctores.
- La cámara réflex debe de estar: XXX

TABLA DE CONTENIDOS

PROCEDIMIENTOS
Criterios de inclusión/ Exclusión
Consentimiento Informado
Hoja de Información al paciente
Hoja de Información del tipo de Implante
Hoja de Información del sistema de retención tras el procedimiento protésico
Registro de fotografías intraorales
Medición de la fuerza de desinserción mediante dinamómetro IMADA ZP® para valorar la retención
Valorat el desgaste de las camisas mediante el sistema TRACEiT®
Encuesta de satisfacción OHIP

CRG: ESTUDIO DE DOS SISTEMAS DE RETENCIÓN	INICIALES DEL PACIENTE	Nº ALEATORIZACIÓN
---	---------------------------	-------------------

FORMULARIO DE RECOGIDA DE DATOS PRIMERA VISITA:

CUMPLIMIENTO CRITERIOS DE INCLUSIÓN SI NO

EDAD: _____

SEXO: HOMBRE MUJER

TIPO DE LOS IMPLANTES: TISSUE LEVEL BONE LEVEL

LONGITUD: _____ DIÁMETRO: _____

CUADRANTE IV**CUADRANTE III**

3,3x8 RN+	3,3x10 RN+	3,3x12 RN+		3,3x8 RN+	3,3x10 RN+	3,3x12 RN+
4,1x8 RN+	4,1x10 RN+	4,1x12 RN+		4,1x8 RN+	4,1x10 RN+	4,1x12 RN+
3,3x8 BL	3,3x10BL	3,3x12 BL		3,3x8 BL	3,3x10BL	3,3x12 BL
4,1x8 BL	4,1x10BL	4,1x12 BL		4,1x8 BL	4,1x10BL	4,1x12 BL
3,3x8 BLT	3,3x10BLT	3,3x12 BLT		3,3x8 BLT	3,3x10BLT	3,3x12 BLT
4,1x8 BLT	4,1x10BLT	4,1x12 BLT		4,1x8 BLT	4,1x10BLT	4,1x12 BLT

UBICACIÓN DE LOS IMPLANTES: 44 43 42 32 33 34

ESTABILIDAD OSTELL / DINAMOMÉTRICA:

IMPLANTE CUAD. IV: _____

ISQ / <15N <35N >35N >50N

IMPLANTE CUAD. III: _____

ISQ / <15N <35N >35N >50N

ANGULACIÓN INTERIMPLANTE : PARALELOS DISPARALELOS

*EN CASO DE SER DISPARALELOS GRADOS DE ANGULACIÓN: _____ °

CRG: ESTUDIO DE DOS SISTEMAS DE RETENCIÓN	INICIALES DEL PACIENTE	Nº ALEATORIZACIÓN
---	---------------------------	-------------------

HOJA DE INFORMACIÓN TRAS COLOCACIÓN DE LAS PRÓTESIS

FECHA DE COLOCACIÓN:

OCLUSION BALANCEADA BILATERAL: SI NO

SISTEMA DE RETENCIÓN: NOVALOC® LOCATOR®

TIPO DE PILAR: ANGULADO RECTO

CONEXIÓN DEL PILAR: INTERNA EXTERNA

LONGITUD DE LOS PILARES: 1mm 2mm 3mm 4mm 5mm 6mm

PARALELISMO DE LOS PILARES: PARALELOS DISPARALELOS

TÉCNICA DE COLOCACIÓN DE LAS HEMBRAS: DIRECTA INDIRECTA

FUERZA DE DESINSERCIÓN 1º DÍA: DINAMÓMETRO IMADA ZP® _____

VARIABLES CLÍNICAS —> PIE DE REY:

ALTURA DEL REBORDE ALVEOLAR: _____

DISTANCIA DEL IMPLANTE A LA LINEA MEDIA: _____

ANGULACIÓN DEL IMPLANTE A LA LINEA MEDIA (Nº absolutos de 0= paralelo a la línea media e inclinación es hacia distal o hacia mesial): _____

CRG: ESTUDIO DE DOS SISTEMAS DE RETENCIÓN	INICIALES DEL PACIENTE	Nº ALEATORIZACIÓN
---	---------------------------	-------------------

HOJA DE INFORMACIÓN TRAS UNA SEMANA:

PRUEBAS	
FOTOGRAFÍAS PILARES	
PRUEBA DE RETENCIÓN: DINAMÓMETRO IMADA ZP®	
PRUEBA DE DESGASTE: TRACEIT®	
ENCUESTA DE SATISFACCIÓN: OHIP	

DESGASTE PILARES: _____

VALOR DE RETENCIÓN (FUERZA DE DESINSERCIÓN): _____

VALOR DE DESGASTE DE LAS CAMISAS: _____

VALORES DE LA ENCUESTA DE SATISFACCIÓN:

ESTADO DE LAS PRÓTESIS: SUCIA LIMPIA

DESGASTE DE LA PRÓTESIS: SI NO

NECESIDAD DE REBASE: SI NO

FRACTURA DE LAS PRÓTESIS: SI NO

*COMPLICACIÓN EXTRA:

COMENTARIO/ ACLARACIÓN DEL EVALUADOR:

CRG: ESTUDIO DE DOS SISTEMAS DE RETENCIÓN	INICIALES DEL PACIENTE	Nº ALEATORIZACIÓN
---	---------------------------	-------------------

HOJA DE INFORMACIÓN TRAS 6 MESES:

PRUEBAS	
FOTOGRAFÍAS PILARES	
PRUEBA DE RETENCIÓN: DINAMÓMETRO IMADA ZP®	
PRUEBA DE DESGASTE: TRACEIT®	
ENCUESTA DE SATISFACCIÓN: OHIP	

DESGASTE PILARES: _____

VALOR DE RETENCIÓN (FUERZA DE DESINSERCIÓN): _____

VALOR DE DESGASTE DE LAS CAMISAS: _____

VALORES DE LA ENCUESTA DE SATISFACCIÓN:

ESTADO DE LAS PRÓTESIS: SUCIA LIMPIA

DESGASTE DE LA PRÓTESIS: SI NO

NECESIDAD DE REBASE: SI NO

FRACTURA DE LAS PRÓTESIS: SI NO

*COMPLICACIÓN EXTRA:

COMENTARIO/ ACLARACIÓN DEL EVALUADOR:

CRG: ESTUDIO DE DOS SISTEMAS DE RETENCIÓN	INICIALES DEL PACIENTE	Nº ALEATORIZACIÓN
---	---------------------------	-------------------

HOJA DE INFORMACIÓN TRAS 12 MESES:

PRUEBAS	
FOTOGRAFÍAS PILARES	
PRUEBA DE RETENCIÓN: DINAMÓMETRO IMADA ZP®	
PRUEBA DE DESGASTE: TRACEIT®	
ENCUESTA DE SATISFACCIÓN: OHIP	

DESGASTE PILARES: _____

VALOR DE RETENCIÓN (FUERZA DE DESINSERCIÓN): _____

VALOR DE DESGASTE DE LAS CAMISAS: _____

VALORES DE LA ENCUESTA DE SATISFACCIÓN:

ESTADO DE LAS PRÓTESIS: SUCIA LIMPIA

DESGASTE DE LA PRÓTESIS: SI NO

NECESIDAD DE REBASE: SI NO

FRACTURA DE LAS PRÓTESIS: SI NO

*COMPLICACIÓN EXTRA:

COMENTARIO/ ACLARACIÓN DEL EVALUADOR:

CRG: ESTUDIO DE DOS SISTEMAS DE RETENCIÓN	INICIALES DEL PACIENTE	Nº ALEATORIZACIÓN
---	---------------------------	-------------------

HOJA DE INFORMACIÓN TRAS 18 MESES:

PRUEBAS	
FOTOGRAFÍAS PILARES	
PRUEBA DE RETENCIÓN: DINAMÓMETRO IMADA ZP®	
PRUEBA DE DESGASTE: TRACEIT®	
ENCUESTA DE SATISFACCIÓN: OHIP	

DESGASTE PILARES: _____

VALOR DE RETENCIÓN (FUERZA DE DESINSERCIÓN): _____

VALOR DE DESGASTE DE LAS CAMISAS: _____

VALORES DE LA ENCUESTA DE SATISFACCIÓN:

ESTADO DE LAS PRÓTESIS: SUCIA LIMPIA

DESGASTE DE LA PRÓTESIS: SI NO

NECESIDAD DE REBASE: SI NO

FRACTURA DE LAS PRÓTESIS: SI NO

*COMPLICACIÓN EXTRA:

COMENTARIO/ ACLARACIÓN DEL EVALUADOR:

CRG: ESTUDIO DE DOS SISTEMAS DE RETENCIÓN	INICIALES DEL PACIENTE	Nº ALEATORIZACIÓN
---	---------------------------	-------------------

HOJA DE INFORMACIÓN TRAS 24 MESES:

PRUEBAS	
FOTOGRAFÍAS PILARES	
PRUEBA DE RETENCIÓN: DINAMÓMETRO IMADA ZP®	
PRUEBA DE DESGASTE: TRACEIT®	
ENCUESTA DE SATISFACCIÓN: OHIP	

DESGASTE PILARES: _____

VALOR DE RETENCIÓN (FUERZA DE DESINSERCIÓN): _____

VALOR DE DESGASTE DE LAS CAMISAS: _____

VALORES DE LA ENCUESTA DE SATISFACCIÓN:

ESTADO DE LAS PRÓTESIS: SUCIA LIMPIA

DESGASTE DE LA PRÓTESIS: SI NO

NECESIDAD DE REBASE: SI NO

FRACTURA DE LAS PRÓTESIS: SI NO

*COMPLICACIÓN EXTRA:

COMENTARIO/ ACLARACIÓN DEL EVALUADOR:

CRG: ESTUDIO DE DOS SISTEMAS DE RETENCIÓN	INICIALES DEL PACIENTE	Nº ALEATORIZACIÓN
---	---------------------------	-------------------

CUESTIONARIO OHIP-14sp

(Perfil de Impacto de Salud Oral/versión en español)

Para cada una de las siguientes preguntas, número del 0 al 4. Siendo:

0 = Nunca

1 = Rara vez

2 = Ocasionalmente

3 = Algunas veces

4 = Muchas veces

PREGUNTA	DIMENSIONES	1 SEMANA	12 MESES	24 MESES
	1. LIMITACION FUNCIONAL			
P1.	¿Has tenido dificultad para pronunciar palabras por problemas con tus prótesis?			
P2.	¿Has sentido que el sabor de tus alimentos empeora por problemas con tus prótesis?			
	2.DOLOR FÍSICO			
P3.	¿Has tenido molestias doloras en tu boca?			
P4.	¿Has encontrado incomodo comer algún alimento por problemas con tus prótesis?			
	3.MALESTAR PSICOLOGICO			
P5.	¿Has estado preocupado por problemas con tus prótesis?			

PREGUNTA	DIMENSIONES	1 SEMANA	12 MESES	24 MESES
P6.	¿Has estado estresado por problemas con tus prótesis?			
	4.INCAPACIDAD FÍSICA			
P7.	¿Has tenido una dieta insatisfactoria por problemas con tus prótesis?			
P8.	¿Has tenido que interrumpir comidas por problemas con tus prótesis?			
	5.INCAPACIDAD PSICOLOGICA			
P9.	¿Has encontrado dificultad para descansar por problemas con tus prótesis?			
P10.	¿Has estado un poco avergonzado por problemas con tus prótesis?			
	6.INCAPACIDAD SOCIAL			
P.11	¿Has estado un poco irritable con otra gente por problemas con tus prótesis?			
P12.	¿Has tenido dificultad para realizar tus actividades diarias por problemas con tus prótesis?			
	7.MINUSVALÍA			
P13.	¿Has sentido que la vida en general fue menos satisfactoria por problemas con tus prótesis?			
P14.	¿Has sido totalmente incapaz de realizar tus actividades diarias por problemas con tus prótesis?			

CRG: ESTUDIO DE DOS SISTEMAS DE RETENCIÓN	INICIALES DEL PACIENTE	Nº ALEATORIZACIÓN
---	---------------------------	-------------------

RECOPILACIÓN DE LOS RESULTADOS

VALORES DE LA RETENCIÓN

DÍA 0	
1 SEMANA	
6 MESES	
12 MESES	
18 MESES	
24 MESES	

VALORES DEL DESGASTE

DÍA 0	
1 SEMANA	
6 MESES	
12 MESES	
18 MESES	
24 MESES	

VALORES MEDIOS DE LA SATISFACCIÓN

1 SEMANA	
12 MESES	
24 MESES	

ANEXO II: HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DEL ESTUDIO: Estudio de dos sistemas de retención para sobredentaduras mandibulares.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: María Iciar Arteagoitia Calvo

CENTRO DE TRABAJO: Departamento de Estomatología I, Facultad de Medicina y Odontología de la Universidad del País Vasco UPV/EHU (Leioa, Bizkaia)

CONTACTO: mariaiclar.arteagoitia@ehu.eus

Introducción: *Nos dirigimos a usted para informarle sobre un ensayo clínico en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por El Comité ético de la investigación con medicamentos de Euskadi. Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda decidir si acepta o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir.*

Participación voluntaria *Se le invita a participar en el estudio porque se le van a colocar una prótesis completa superior y una prótesis completa inferior sujeta en dos implantes .*

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir NO participar. Si decide participar, puede cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su atención sanitaria.

Objetivo del estudio *El objetivo de este estudio es evaluar dos sistemas diferentes de sujeción de la prótesis sobre los dos implantes. Ambos sistemas están comercializados actualmente en el país. Nosotros queremos saber cuál se desgasta menos, sujeta mejor y hace que el paciente esté más satisfecho con el tratamiento.*

Hasta el momento no se ha publicado ningún ensayo clínico que compare estos dos sistemas de retención sobre dos implantes

Descripción del estudio *En los pacientes que no tienen ningún diente se suele poner unas prótesis de quitar y poner, pero en la mandíbula esas prótesis no se sujetan muy bien, por eso en la actualidad es un tratamiento muy habitual colocar dos implantes en la mandíbula y mediante un sistema de enganche sujetar así la prótesis, a estas prótesis llamamos sobredentaduras. Estos sistemas de enganches se desgastan y necesitan mantenimiento. Queremos comparar el desgaste que sufren dos sistemas de enganche. Para llevar a cabo este proyecto, será necesario realizar a cada sujeto una nueva prótesis superior removible y una sobredentadura inferior. Se realizará de la manera habitual siguiendo el protocolo protético preestablecido. El grupo llamado control tendrá como sistema de retención al sistema Locator®, y el grupo llamado estudio tendrá como retención al sistema Novaloc®. Ambos sistemas tendrán una fuerza de retención equivalente. Y en ambos grupos se van a realizar las mismas pruebas para el estudio de la retención para el cual se evaluará la fuerza que se necesita para desinsertar la prótesis, se evaluará el desgaste mediante fotografías intraorales y mediante el sistema TRACEiT® que evaluará el desgaste de las camisas en la base de la sobredentadura, y por último se realizará una encuesta de satisfacción OHIP a los pacientes.*

Todas las muestras se realizarán por la Dra. Arteagoitia con ayuda del Dr. Santamaría y en las instalaciones de la Clínica Odontológica de la UPV - EHU.

Se prevé incluir 32 pacientes. La posibilidad de recibir cualquiera de los dos tratamientos es del 50%, el procedimiento de asignación a uno u otro grupo se realiza al azar, ni el dentista ni el paciente sabrán cuál es el tratamiento que va a recibir ese paciente

Actividades del estudio. *El tratamiento se realizará de la misma manera que si no participa en el estudio. En el seguimiento después de la colocación de las prótesis es habitual que el paciente acuda a consulta en numerosas ocasiones, nosotros hemos*

planificado una serie de visitas para comprobar cómo están las prótesis a la semana a los 6,12,18 y 24 meses. Será atendido además siempre que lo solicite

Riesgos y molestias derivados de su participación en el estudio *Los sistemas que sujetan la prótesis que se van a emplear están autorizados y comercializados. Ambos sistemas se están empleando en la actualidad pero no existen estudios que comparen sus necesidades de mantenimiento*

Al ser dos productos sanitarios aprobados por las autoridades sanitarias competentes, existe información disponible a todo el mundo.

Los riesgos y molestias de las pruebas que se realizan como consecuencia del estudio son nulas. Solo pueden alargarse las visitas unos 15 minutos más por ser más exhaustivas e incluir cuestionarios en algunas citas.

El paciente se responsabiliza de cumplir las citas y de notificar cualquier evento adverso que le suceda.

Posibles beneficios. *Es posible que no obtenga ningún beneficio para su salud por participar en este estudio. Pero los resultados del estudio aportarán información que beneficiará a los que lleven una prótesis inferior sobre 2 implantes*

Tratamientos alternativos *De no participar en el estudio podría recibir los mismos tratamientos que en el estudio*

Protección de datos personales *El promotor se compromete al cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal y al Real Decreto que la desarrolla (RD 1720/2007). Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no incluya información que pueda identificarle, y sólo su dentista del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones en caso de urgencia médica o requerimiento legal. El tratamiento, la comunicación y la cesión de los*

datos de carácter personal de todos los participantes se ajustarán a lo dispuesto en esta ley.

El acceso a su información personal identificada quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, autoridades sanitarias extranjeras), al Comité de Ética de la Investigación y personal autorizado por el promotor (monitores del estudio, auditores), cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

Los datos se recogerán en un fichero de investigación responsabilidad de la institución y se tratarán en el marco de su participación en este estudio

El promotor adoptará las medidas pertinentes para garantizar la protección de su privacidad y no permitirá que sus datos se crucen con otras bases de datos que pudieran permitir su identificación

De acuerdo a lo que establece la legislación de protección de datos, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio. Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos, pero sí se utilizarán los que ya se hayan recogido. Los datos codificados pueden ser transmitidos a terceros y a otros países, pero en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito o para su uso en publicaciones científicas, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

Desde el pasado 25 de mayo de 2018 es de plena aplicación la nueva legislación en la UE sobre datos personales, en concreto el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD). Por ello, es importante que conozca la siguiente información

- Además de los derechos que ya conoce (acceso, modificación, oposición y cancelación de datos) ahora también puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos, dirijase al investigador principal del estudio o al/a la Delegado/a de Protección de Datos del centro/institución en mariaiciar.artegoitia@ehu.eus

Recordamos que los datos no se pueden eliminar aunque deje de participar en el ensayo para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales y los requisitos de autorización de medicamentos. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho

- Tanto el Centro como el Promotor son responsables respectivamente del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no se incluya información que pueda identificarle, y sólo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a ninguna otra persona salvo a las autoridades sanitarias, cuando así lo requieran o en casos de urgencia médica. Los Comités de Ética de la Investigación, los representantes de la Autoridad Sanitaria en materia de inspección y el personal autorizado por el Promotor, únicamente podrán acceder para comprobar los datos personales, los procedimientos del estudio clínico y el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (siempre manteniendo la confidencialidad de la información).

- El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 25 años tras su finalización. Posteriormente, su información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el promotor para otros fines de investigación

científica si usted hubiera otorgado su consentimiento para ello y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.

- *Si realizáramos transferencia de sus datos codificados fuera de la UE a las entidades de nuestro grupo, a prestadores de servicios o a investigadores científicos que colaboren con nosotros, los datos del participante quedarán protegidos con salvaguardas tales como contratos u otros mecanismos por las autoridades de protección de datos. Si el participante quiere saber más al respecto, puede contactar al/ a la Delegado de Protección de Datos del promotor mariaiciar.artegoitia@ehu.eus.*

Gastos y compensación económica *El investigador/centro no perciben ninguna compensación económica por la realización del estudio. El promotor del estudio es el responsable de gestionar la financiación del mismo. Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto adicional a la práctica clínica habitual. No recibirá ninguna compensación económica por participar solo será gratuito el mantenimiento de los sistemas que sujetan la prótesis durante los dos años de duración del estudio.*

Otra información relevante

Debe saber que puede ser excluido del estudio si el promotor o los investigadores del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio.

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

Debe usted saber que es posible que su médico de Atención Primaria tenga conocimiento de su participación en este estudio.

¿Qué tratamiento recibiré cuando finalice el ensayo clínico?

Ni el investigador ni el promotor adquieren compromiso alguno de mantener ningún tratamiento fuera de este estudio.

Contacto en caso de dudas Si durante su participación tiene alguna duda o necesita obtener más información, póngase en contacto con el Dr Gorka Santamría Arrieta gorka.santamaria@ehu.eus Teléfono 655721808 o la Dr arteagoitia mariaiciar.artegoitia@ehu.eus;

ANEXO III: REGISTRO PARA LA PROTECCIÓN DE DATOS.



1

INFORMACIÓN BÁSICA SOBRE TRATAMIENTO DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 13 del Reglamento UE 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, le informamos que sus datos pasan a formar parte de un fichero responsabilidad de la UPV/EHU, así como de los siguientes extremos:

Código del tratamiento	TI0120
Nombre del Tratamiento	ESTUDIO DE DOS SISTEMAS DE RETENCIÓN
Responsable del tratamiento de datos	Universidad del País Vasco / Euskal Herriko Unibertsitatea
Finalidad del tratamiento de datos	REALIZACIÓN DE UN ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO Y ALEATORIZADO . EL DISEÑO DEL PROTOCOLO FORMA PARTE DE UN TRABAJO DE FIN DE GRADO, PARA REALIZAR UN POSTERIOR ENSAYO CLÍNICO EN LA UNIVERSIDAD. LA FINALIDAD ES EVALUAR DOS SISTEMAS DE RETENCIÓN (LOCATOR VERSUS NOVALOC) EN SOBREDENTADURAS MANDIBULARES SOBRE DOS IMPLANTES. SE EVALUARÁ EL DESGATE, LA PÉRDIDA DE RETENCIÓN Y LA SATISFACCIÓN DE LOS PACIENTES. ENSAYO CLÍNICO
Legitimación del tratamiento de datos	- Consentimiento de las personas interesadas
Destinatarios de cesiones y transferencias internacionales de datos	No se cederán datos salvo previsión legal No se efectuarán transferencias internacionales
Derechos	Acceder, rectificar y suprimir los datos, así como otros derechos, como se explica en la información adicional
Información adicional	Disponible en http://www.ehu.eus/babestu Información completa de este tratamiento en: http://go.ehu.eus/C2TI0120

**ANEXO IV: COMITE ÉTICO DE LA INVESTIGACIÓN CON
MEDICAMENTOS DE EUSKADI**

SOLICITUD INICIAL DE INVESTIGACIÓN CON PRODUCTO SANITARIO

D./D^a María Iciar Arteagoitia Calvo

En calidad de Nombre Directora e investigadora principal del proyecto.
del promotor: Dirección Indautxu nº8. Bilbao

Código postal 48009

Teléfono 607 31 79 15

Fax

E-mail

mariaiclar.artegoitia@ehu.eus

**Persona de contacto, dirección, teléfono y fax (para recibir los
informes del CEIC-E):**

Nombre y apellidos Izaskun Ruiz Casi

Dirección C/Uribarri nº7 5.B . Bilbao 48007

Teléfono 600 76 70 72

Fax

e-mail izaskunrc96@gmail.com

EXPONE:

Que teniendo en cuenta lo dispuesto en la legislación vigente en materia
de investigación biomédica, tiene previsto la realización de:

Investigación con producto sanitario con marcado CE

**Investigación con producto sanitario con marcado CE (en
indicaciones no aprobadas en el mercado CE**

**Investigación con producto sanitario sin
marcado CE Otro (especificar)**

Tipo de solicitud:

Estudio nuevo

**Estudio que ya se está llevando a cabo en algún centro fuera de
la Comunidad Autónoma del País Vasco**

ESTUDIO DE DOS SISTEMAS DE RETENCIÓN PARA
SOBREDENTADURAS

Título del estudio

IMPLANTOSOPORTADAS

Código de protocolo retention-syst

Versión Versión 1

Versión y fecha de la HIP y CI

Versión 1 de 10 de abril del 2019

Fecha prevista de finalización del estudio 1/10/2022

Se llevará a cabo en los siguientes centros sanitarios de la Comunidad Autónoma del País Vasco (especificar el investigador responsable de cada centro).

Investigadores principales (IP)	e-mail de contacto	Centros	Servicios	Cargo del IP en el Servicio	Teléfono
Iciar Arteagoitia	ar.artegoitia@	odontológica U	Odontología	profesora Asociada	607 31 79 15

* si hubiera más centros participantes, deberá adjuntarse listado aparte con los datos de contacto

Que se acompaña la presente solicitud de la documentación descrita en el documento

“REQUISITOS DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN CON PRODUCTOS SANITARIOS”.

En base a esta documentación, y comprometiéndose a:

- Realizar el estudio tal y como se ha planteado, respetando la normativa legal aplicable, y siguiendo las normas éticas internacionalmente aceptadas.
- Enviar al CEIC-E las modificaciones relevantes y no relevantes para su evaluación y notificación respectivamente (ver apartado de ayuda en la web para más información)
- Informar tanto al CEIC de Euskadi como al **local** correspondiente, al menos una vez al año de la **situación general en el centro ubicado en el País Vasco.**
- Proporcionar los artículos científicos o abstracts de comunicaciones científicas al CEIC-E una vez el estudio se publique.

SOLICITA:

La evaluación del citado estudio por el Comité Ético de
Investigación Clínica de Euskadi

En Bilbao
2019

, a 9 de abril de

NOTA: Quien conste como persona de contacto será a todos los efectos el interlocutor con los CEICs y será quien reciba los documentos oficiales relacionados con el ensayo y con quién se contacte en relación con posibles cuestiones a aclarar sobre el ensayo.

Observaciones:

INFORME DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

La encuesta de Salud Oral realizada en 2015 por el Consejo General de Dentistas de España determina que la ausencia total de dientes en la cohorte de 65-74 años es del 10.6% de la población. El edentulismo reduce la calidad de vida de los pacientes, tradicionalmente se rehabilitaba mediante prótesis completas de resina removibles, tanto superior como inferior. El empleo de implantes dentales ha permitido mejorar las prestaciones de las prótesis completas removibles convencionales. Tanto el Consenso de McGill en 2002, como el Consenso de York en 2009, declaran las sobredentaduras inferiores sobre dos implantes el tratamiento de primera elección para paciente edéntulos. Las sobredentaduras mejoran la funcionalidad masticatoria mejorando la fuerza máxima de mordida y la calidad de vida del paciente aumentando la retención y resistencia frente al uso de las prótesis convencionales.

En la actualidad existen una gran variedad de ataches o sistemas de retención. Todos los sistemas de retención se desgastan y sufren la necesidad de tener un mantenimiento continuo lo que conlleva la pérdida de retención y estabilidad de la propia sobredentadura alterando las funciones orales.

El sistema Locator® es el sistema que proporciona mayor retención y estabilidad en comparación con los otros sistemas de retención comercializados. Es por este motivo que sea el más empleado, además es compatible con la mayoría de casas comerciales.

Tanto en la clínica odontológica de la UPV/EHU como en las clínicas privadas de los investigadores de este ensayo ha sido el Locator®, el atache de elección, pero desde que el año pasado se introdujo en el mercado español el atache Novaloc® de la casa Straumann® estamos empleando este nuevo atache. Por esta razón queremos llevar a cabo este ensayo y poder evaluar y comparar, siguiendo el protocolo normal de control de estos pacientes, las prestaciones de ambos sistemas.

Ambos sistemas de retención comercializados por la casa Straumann®

Locator® Straumann components Manufacturer: Zest Anchors, Inc. Escondido, CA 92029 USA CE 0473.

Novaloc® Manufacturer: Valoc AG, 4313 Möhlin, Switzerland *
Distributor: Institut Straumann AG, 4002 Basel, Switzerland CE 0473.

El investigador principal se compromete a publicar los resultados, independientemente del carácter de los mismo



Compromiso del investigador principal

Don/Doña: **María Iciar Arteagoitia Calvo**

Servicio: **Clinica Odontológica de la UPV/EHU**

Centro: **Facultad de Medicina y Enfermería**

Hace constar:

Que ha elaborado/evaluado la memoria científica del proyecto de investigación titulado:

Estudio de dos sistemas de retención para sobredentaduras mandibulares

Que el proyecto de investigación respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios.
 Que acepta participar como investigador principal en este proyecto de investigación.
 Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el proyecto de investigación, sin que ello interfiera en la realización de otro tipo de estudios ni en otras tareas que tiene habitualmente encomendadas.
 Que se compromete a que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el memoria científica con dictamen favorable por el Comité Ético de Investigación Clínica.
 Que respetará las normas éticas y legales aplicables a este tipo de estudios y seguirá las normas de buena práctica clínica en su realización.
 Que los colaboradores que necesita para realizar el estudio propuesto son idóneos y tienen formación en aspectos científicos, éticos y legales.

En **Leioa**, a **9** de **abril** de **2019**

Firmado:

Don/Doña: **María Iciar Arteagoitia**

Investigador Principal

María Iciar Arteagoitia

Firmado digitalmente por María Iciar Arteagoitia
 Nombre de reconocimiento (DN):
 cn=María Iciar Arteagoitia, o,
 ou=Universidad del País Vasco,
 email=maria.iciar.arteagoitia@gm
 a.com, c=ES
 Fecha: 2019.04.12 09:02:02
 +02'00'



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No.

CE 598352

Issued To:

**Zest Anchors, LLC
also DBA Zest Dental Solutions and
Danville Materials
2875 Loker Avenue East
Carlsbad
California
92010
USA**

In respect of:

The design and manufacture of dental implant systems, abutments, restorative components, composite restorative materials, dental adhesive materials, dental air abrasion systems and etch system for the dental industry.

Those aspects of Annex II related to securing and maintaining sterility in the design and manufacture of dental endoscope sterile sheaths.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):

Stewart Brain, Head of Compliance & Risk -
Medical Devices

First Issued: **2013-06-18**

Date: **2018-06-20**

Expiry Date: **2023-06-18**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A member of BSI Group of Companies.

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

Manufacturer:**Institut Straumann AG**

Peter Merian-Weg 12
4002 Basel
SWITZERLAND

Facility(ies):

Institut Straumann AG
Peter Merian-Weg 12, 4002 Basel, SWITZERLAND

Straumann Manufacturing Inc
60 Minuteman Road, Andover MA 01810, USA

Institut Straumann AG
Gartenstrasse 143, 4002 Basel, SWITZERLAND

Straumann Villeret SA
Grand Rue 53 a, 2606 Corgémont, SWITZERLAND

Straumann Villeret SA
Les Champs du Clos 2, 2613 Villeret, SWITZERLAND

Etkon GmbH
Riquetstrasse 8 & Koburger Strasse 45, 04416 Markkleeberg, GERMANY

Product Category(ies): Implants, dental materials, prosthetic components and their systems/instruments for use in oral and extraoral implantology (maxillo-facial surgery) and dental prosthetic restoration

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: 713132055

Valid from: 2018-10-22
Valid until: 2021-03-16

Date. 2018-10-22

I. Pennit

Stefan Preiß

Page 1 of 1
TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany